Praxishandbuch

In 16 Kapiteln vermittelt das Handbuch die Grundlagen der zahnärztlichen Berufsausübung. Es geht unter anderem um Arbeitsschutz, Hygiene, Aufbewahrungsfristen, Röntgen, Abfallentsorgung und die Gefahrstoffe.
Das Handbuch ist nicht gleichzusetzen mit der Dokumentation eines QM-Systems, enthält jedoch wichtige Elemente, die für das QM-System einer Praxis wichtig sind.
Im Kapitel 16 für Kopiervorlagen sind zum Beispiel Dokumente für Unterweisungen, die Freigabe von Medizinprodukten oder Arbeitsanweisungen vorhanden.

Für inhaltliche Fragen steht Ihnen unsere Mitarbeiterin im Bereich Berufsausübung zur Verfügung:
Telefon: 0391 73939-25
E-Mail: kibgies@zahnaerztekammer-sah.de
Facebook: Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

Dieses Exemplar des Praxishandbuches der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt entspricht dem Stand 2013.

Impressum

Herausgeber	Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt Körperschaft des öffentlichen Rechts Große Diesdorfer Straße 162 39110 Magdeburg Telefon 0391 73939-0 Telefax 0391 73939-20
Allgemeine Hinweise	Mit freundlicher Genehmigung der Zahnärztekammer Berlin Stallstraße 1 10585 Berlin
Stand	Mai 2013

Inhaltsverzeichnis

0 Abkürzungen

1 Checklisten und Adressen

1.1 Praxisaktivitäten

1.1.1 Praxisbegehungen – Unterlagen zur Einsichtnahme durch das LAfVS

1.2 Aufbewahrungsfristen

1.3 Auslegepflichtige Praxisvorschriften

1.4 Notwendige Unterlagen

1.5 Mitarbeiterunterweisungen

1.6 Material Unterweisungen

1.7 Adressen

1.7.1 Zahnärztekammer

1.7.2 Gesetzliche Unfallversicherung (BGW)

1.7.3 Landesverwaltungsamt

1.7.4 Landesamt für Verbraucherschutz

1.7.5 Sachverständige nach RöV

1.7.6 Untere Wasserbehörden

1.7.7 Einrichtung zur Überprüfung mittels Bioindikatoren

1.7.8 Gesundheitsämter

1.7.9 HIV Postexpositonsprophylaxe

2 Arbeits- und Gesundheitsschutz

2.1 Arbeitsschutz

2.2 Gesetzliche Unfallversicherung

2.3 Jugendarbeitsschutz

2.4 Mutterschutz

2.5 Arbeitszeitgesetz

2.6 Berufskrankheiten

2.7 Arbeitsmedizinische Vorsorge

2.8 Erste Hilfe

2.9 Sofortmaßnahmen Postexpositionsprophylaxe

3 Vorschriften für Arbeitsstätten

4 Medizinprodukte/Elektrische Betriebsmittel

- 4.1 Medizinprodukte/Elektrische Betriebsmittel
- 4.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- 4.3 Medizingeräteverordnung
- 4.4 Elektrische Betriebsmittel

---

5 Röntgeneinrichtungen

- 5.1 Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung Röntgen
- 5.2 Fehleranalysen für Konstanzprüfungen

---

6 Druckbehälter

---

7 Lasergeräte

---

8 Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

---

9 Gefahrstoffe

- 9.1 Gefahrensymbole und –bezeichnungen (alt und neu)
- 9.2 Umgang mit Latexprodukten
- 9.3 Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen
- 9.4 Checkliste Gefahrstoffe

---

10 Amalgamabscheidung

---

11 Praxishygiene

- 11.1 RKI-Empfehlung/Risikobewertung
- 11.2 Hygieneplan – entfernt: download www.zqms.de
- 11.3 Gefährdungsbeurteilung/Betriebsanweisung nach Biostoffverordnung

---

12 Entsorgung von Praxisabfällen

- 12.1 Entsorgungsfirmen

---

13 Brand- und Explosionsschutz

14 Betrieb eines Praxislabors

15 Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung (BuS)

16 Kopiervorlagen

Hinweis: Die Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie vollständig für die gesamte Aufbereitungskette im Portal www.zqms.de, das für Zahnarztpraxen in Sachsen-Anhalt kostenfrei nutzbar ist.

Abkürzungen

AbwV	Abwasserverordnung
ABZ	Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung (von Amalgamabscheidern)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ASN	Abfall-Schlüssel-Nummer
ASR	Arbeitsstätten-Richtlinie
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ArbZG	Arbeitszeitgesetz
AU	Arbeitsunfähigkeit
AVV	Abfallverzeichnis-Verordnung
BA	Betriebsarzt
BArbG	Bundesarbeitsgericht
BAT-Wert	Biologischer Arbeitsplatztoleranzwert
BauO LSA	Bauordnung für das Land Sachsen-Anhalt
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
BKV	Berufskrankheitenverordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGI 775	Zahntechnische Laboratorien - Schutz vor Infektionsgefahren
Berufsgenossenschaftliche Regelungen	
BGR 120	Laboratorien
BGR 131	Arbeitsplätze mit künstlicher Beleuchtung
BGR 133	Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern
BGR 197	Benutzung von Hautschutz
BGR 206	Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
BGR 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
BGV A1	Grundsätze der Prävention
BGV A2 ersetzt durch DGUV 2 -Vorschrift	Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
BGV A3	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel
BGV A4	Arbeitsmedizinische Vorsorge
BGV B2	Laserstrahlung
BGV D34	Verwendung von Flüssiggas
BGV D36	Leitern und Tritte
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BildschArbV	Bildschirmarbeit-Verordnung
BMV-Z	Bundesmantelvertrag-Zahnärzte
BO ZÄK	Berufsordnung der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt
bP	befähigte Person
BuS-Dienst	Betriebsärztlicher und Sicherheitstechnischer Dienst
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CE	Communautées Européennes (Europäische Gemeinschaften)
CE-Nummer	Nummer der „Benannten Stelle“
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
dB(A)	Maßeinheit für Schalldruckpegel
DIBt	Deutsches Institut für Bautechnik
DIN	Deutsches Institut für Normung
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
EKV-Z	Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte
EN	Europa-Norm
FASi/Sifa	Fachkraft für Arbeitssicherheit
FRS	Fernröntgenseitenbild
G24	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 24 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Hauterkrankungen“
G37	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 37 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Bildschirmarbeitsplätze“
G42	Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz 42 für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung: „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“
GAA	Gewerbeaufsichtsamt
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GewO	Gewerbeordnung
GSG	Gerätesicherheitsgesetz
GUV	Gemeindeunfallversicherung
GVBl. LSA	Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt

Abkürzungen

IE/l	Immunitätseinheiten/Liter
IfSG	Infektionsschutzgesetz
JArbSchG	Jugendarbeitsschutzgesetz
KrW-/AbfG	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz
LAGA	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
LME	Löschmitteleinheit
MAK-Wert	Maximaler Arbeitsplatzkonzentrationswert
MedGV	Medizingeräteverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
2.MPG-ÄndG	2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukteverordnung
MuSchG	Mutterschutzgesetz
MuSchRiV	Mutterschutzrichtlinienverordnung
MZB	Maximal Zulässige Bestrahlung
NachwV	Nachweisverordnung
OPG	Orthopanthomograph, eigentlich: Panoramaschichtgerät
OWiG	Ordnungswidrigkeitengesetz
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PSA-BV	PSA-Benutzungsverordnung
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert-Koch-Institut
RKI-Empfehlung	RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“
RöV	Röntgenverordnung
RVO	Reichsversicherungsordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
StE	Sterilisiereinheit
StGB	Strafgesetzbuch
StK	Sicherheitstechnische Kontrolle
STIKO	Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut
TAD	Technischer Aufsichtsdienst der BGW
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TRK-Wert	Technische Richtkonzentration
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UVV	Unfallverhütungsvorschriften
WG LSA	Wassergesetz für das Land Sachsen-Anhalt
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
ZFA	Zahnmedizinische Fachangestellte
zÜwst	zugelassene Überwachungsstelle

Bemerkung:

BGI -	Berufsgenossenschaftliche Informationen
BGR -	Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BGV -	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
IndEinlVO	Indirekteinleiterverordnung
LAfVS -	Landesamt für Verbraucherschutz
LSA -	Land Sachsen-Anhalt
ZÄK S-A	Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

Praxisaktivitäten 1.1

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Mitarbeiterunterweisungen		**1.5**	
nach Röntgenverordnung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	5.	
nach BGR 250 anhand des Hygieneplans/Hautschutzplans/RKI-Empfehlung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	11.	
nach Biostoffverordnung anhand einer schriftlichen Betriebsanweisung	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	2.	
nach Jugendarbeitsschutzgesetz	mindestens halbjährlich	2.3	
nach Gefahrstoffverordnung anhand entsprechender schriftlicher Betriebsanweisungen	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	9.	
Erste-Hilfe-Maßnahmen	empfohlen 1x jährlich	2.8	
nach BGV B2 Laserstrahlung (Lasereinrichtungen Klasse 2 - 4)	mindestens 1x jährlich, Dokumentation	7.	
zur Schweigepflicht (SGB VII, StGB, BO ZÄK S-A)	mit Arbeitsvertrag		
neue Mitarbeiter alle vorgeschriebenen Unterweisungen	vor Aufnahme der Tätigkeit		
Untersuchungen nach JArbSchG		2.3	
Erstuntersuchung	Jugendliche vor Beginn der Tätigkeitsaufnahme		
Nachuntersuchung	ein Jahr nach Beginn der Ausbildung		
Arbeitsmedizinische Vorsorge (nach § 15 BioStoffV/Grundsatz G42)		2.7	
Erstuntersuchung	vor Aufnahme der Beschäftigung		
obligate Nachuntersuchungen	erste nach 12 Monaten, weitere nach je 36 Monaten		
fakultative Nachuntersuchungen	bei Verletzungen und Infektionsverdacht		
Meldungen an BGW		2.7	
Unfallanzeige	bei AU > 3 Kalendertage	1.7.2	
Anzeige bei Anhaltspunkten für Berufskrankheit	bei gegebenem Anlass	2.6	
Erste Hilfe			
Verbandkasten/Notfallausrüstung auf Vollständigkeit, Verfalldaten und Funktionsfähigkeit prüfen, Verbandbuch führen	regelmäßig, nach Erfordernis	2.8 16.1	
Medizinproduktegesetz			
Kontrolle CE-Kennzeichnung	bei Lieferung	4.1	
Meldung von Vorkommnissen bei Patient/Personal über BZÄK an BfArM	bei Vorkommnis sofort	16.22	
Medizinproduktebetreiberverordnung (ehem. Medizingeräteverordnung)		4.2 4.3	
Sicherheitstechnische Kontrollen: von Geräten der Anlage 1 insbesondere Laser, Elektrochirurgiegeräte, Reizstromgeräte, Inhalationsnarkosegeräte	nach Herstellerangabe bzw. Bauartzulassung, sonst alle 2 Jahre		

1.1 Praxisaktivitäten

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Messtechnische Kontrollen: elektronische Fieberthermometer, nichtinvasive Blutdruckmessung	nach Herstellerangabe, sonst alle 2 Jahre		
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel ordnungsgemäßen Zustand durch Elektrofachkraft überprüfen lassen:		4.4	
ortsfeste elektrische Betriebsmittel	alle 4 Jahre und nach Reparaturen		
ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel	alle 2 Jahre und nach Reparaturen		
Röntgeneinrichtungen		5.	
Anzeige beim LAfVS	2 Wochen vor Inbetriebnahme		
Abnahmeprüfung	vor Inbetriebnahme, nach wesentlichen Änderungen entsprechend § 4(5) RöV am Gerät/Standort		
Strahlenschutzprüfung (Sachverständiger)	vor Inbetriebnahme, längstens alle 5 Jahre und nach wesentlichen Änderungen (Standort, Austausch Schaltgerät)		
Konstanzprüfung der Filmverarbeitung	wöchentlich		
Konstanzprüfung des Röntgengerätes	monatlich		
Konstanzprüfung des Befundungsmonitors	arbeitstäglich		
Dunkelkammer	1x jährlich		
Qualitätsprüfung nach § 17a RöV durch Zahnärztliche Stelle der ZÄK S-A	auf Anforderung		
Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse	alle 5 Jahre		
Gasbehälter			
Überprüfung von Gasflaschen (Sauerstoff)	Frist am Behältnis eingeprägt		
Feuerlöscher			
regelmäßige Überprüfung/Wartung	alle 2 Jahre	13.	
Druckbehälter			
Periodische Überprüfung	nach Herstellerangaben	6.	
Lasereinrichtungen			
sicherheitstechnische Kontrollen (Lasereinrichtungen Klasse 3R, 3B und 4)	nach Herstellerangaben bzw. Bauartzulassung	7.	
Sterilisatoren	halbjährlich (bzw. nach 400 Chargen,		
Routinekontrolle mittels Bioindikatoren	wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr durchgeführt werden) wenn älteres Modell sonst keine Bioindikatoren	8.	
Chargenkontrolle	tägliche Chargen-Dokumentation von: • Kontrolle Behandlungs- und/oder Prozessindikator (Chemoindikator), bei B-Klasse-Autokl. „Helix“-Testkörper • Kontrolle Verfahrensparameter (Temp./ Druck/Zeit), evtl. automat. Ausdruck • Datum, Uhrzeit • Freigabeentscheidung, Unterschrift		
Überprüfung/Validierung	vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen, Betriebspausen		

Praxisaktivitäten 1.1

Was	Frist	Kapitel	Wann/Wer
Lagerdauer von verpacktem Sterilgut (DIN 58 953, Teil 8)			
Ein- und Zweifachverpackung, geschützt (siegelfähige Klarsichtschläuche und -beutel, in Schränken und Schubladen)	6 Monate, nicht länger als Verfallsdatum		
ungeschützte Lagerung	alsbaldiger Verbrauch (<48 h), als Lagerungsart zu vermeiden		
Entsorgung von Praxisabfällen			
Sammlung getrennt nach Abfallarten (z. B. Rö-Chemikalien, Quecksilber, Quecksilberverbindungen, Bleifolien, Altfilme), Entsorgungsnachweis (Übernahmeschein) erforderlich	Entsorgungsintervalle nach Bedarf	12.	
Aufzeichnungen zu Nosokomialen Infektionen gemäß § 23 IfSG			
(betrifft ausschließlich Praxen mit ambulanten Operationen: Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie)	10 Jahre		
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)			
Thermodesinfektor thermoelektrische Messungen (Thermologger)	jährlich	8. 11.	
chemo-thermisches Desinfektionsgerät periodische Überprüfung mittels mikrobiologischen Prüfkörpern (Schrauben und Schläuche)	halbjährlich	8. 11.	
Überprüfung/Validierung	vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen, Herstellerangaben beachten!		
Amalgamabscheider		10.	
Anzeige der Abwassereinleitung bei Unterer Wasserbehörde (siehe 1.7.6) Abscheider mit allg. bauaufsichtlicher Zulassung des Dt. Institutes für Bautechnik erforderlich	bei Neu-Inbetriebnahme, Umsetzung, Betreiberwechsel, Erweiterung, Komplettaustausch, Stilllegung		
Wartung des/der Abscheider sowie Entleerung im Betriebsbuch dokumentieren	entsprechend Herstellerangaben bzw. der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung		
Funktionsprüfung der Anzeigeelemente	jährlich und nach Reparaturen		
Prüfung der Abscheider durch Sachkundige	längstens alle 5 Jahre		
Aufbewahrung Betriebsbuch und Entsorgungsnachweise	5 Jahre nach letztem Eintrag		

Praxisbegehungen – Unterlagen zur Einsichtnahme durch das LAfVS 1.1.1

Dokument	**Inhalte**
Arbeitsschutzgesetz	• Gefährdungsbeurteilung/Maßnahmeplan • Unterweisung der Beschäftigten
Arbeitszeitgesetz	• Arbeitszeitnachweise der Beschäftigten
Arbeitssicherheitsgesetz	• Nachweis der Betreuung durch einen Betriebsarzt, eine Fachkraft für Arbeitssicherheit und entsprechende Meldung bei der Berufsgenossenschaft
Gefahrstoffverordnung	• Sicherheitsdatenblätter der Hersteller, Unterweisung • Betriebsanweisungen • Aufstellung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel • Narkosemittel
Biostoffverordnung	• Gefährdungsbeurteilung, Betriebsanweisung, Unterweisung • Unterlagen zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen • Immunisierung • individueller Hygieneplan
Medizinproduktegesetz	• Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebücher, Gebrauchsanweisungen
Medizinproduktebetreiberverordnung	• Nachweis der sicherheitstechnischen bzw. messtechnischen Kontrollen
Betriebssicherheitsverordnung	• Gefährdungsbeurteilung der Arbeitsmittel • Durchführung und Nachweis der regelmäßigen Prüfung der elektrischen Anlagen • Betrieb und Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen
Arbeitsstättenverordnung	• Überprüfung allgemeiner Anforderungen an eine Arbeitsstätte • Brandschutz
Röntgenverordnung	• Konstanzprüfungsunterlagen, Dokumentation, Unterweisung

Vor angekündigten Begehungen durch das Gesundheitsamt oder das Landesamt für Verbraucherschutz können Sie sich im Referat für Berufsausübung informieren oder Checklisten erhalten.

Aufbewahrungsfristen 1.2

Art der Aufzeichnung	Rechtsgrundlage	Frist
Aufzeichnungen über zahnärztliche Behandlung einschl. KFO (Personaldaten, Befundaufnahme, zahnärztliche Leistungen, behandelte Zähne, Behandlungsdaten, diagnostische Unterlagen)	BO ZÄK S-A § 12 I und II	10 Jahre nach Abschluss der Behandlung
Parodontose-Befundmaterial, auch Modelle einschließlich KFO	BO ZÄK S-A § 12 I BMV-Z § 5(2); EKV-Z § 4(2)	2 Jahre und 3 Jahre nach Abschluss der Behandlung
Situations- und Planungsmodelle	§ 136b(2) SGB V	2 Jahre nach Eingliederung Zahnersatz
Kopien Heil- und Kostenpläne	§ 136b(2) SGB V	Empfehlung: mindestens 2 Jahre
Konformitätserklärungen Zahnersatz und KFO	§ 12 MPG § 6 MPV	5 Jahre nach Eingliederung
Röntgenunterlagen		
Abnahmeprüfung	RöV § 16(4)	Aufbewahrung für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis 2 Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung
Sachverständigenprüfung	RöV § 4a, § 18(1)	5 Jahre, Vernichtung erst nach neuer Sachverständigenprüfung
Konstanzprüfung	RöV § 16(3,4)	2 Jahre
jährliche Unterweisung (bisher Belehrung)	RöV § 36(4)	5 Jahre
Röntgenaufzeichnungen, Befundunterlagen, Röntgenfilme	RöV § 28(3)	10 Jahre Aufzeichnungen einer Person, die das 18.Lj. noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28.Lj. aufzubewahren.
Entsorgungsnachweis		
Röntgenchemikalien und schwermetallhaltige Abfälle	§ 25 NachwV	3 Jahre
Betriebsbuch Amalgamabscheider, Abgabe Abscheiderbehälter, Amalgamreste	AbwV (Anhang 50)	5 Jahre
Unterweisungsnachweis		
entspr. Gefahrstoffverordnung nach Betriebsanweisung	§20 GefStoffV	mindestens 2 Jahre, Betriebsanweisung unbegrenzt
Prüfberichte/Prüfvermerk für Feuerlöscher	Ziffer 6 BGR 133	2 Jahre
Zertifikat Prüfungen von Dampf- und Heißluftsterilisatoren	DIN 58946, DIN 58947	mindestens 1 Jahr
Zertifikat Prüfung von Thermodesinfektoren		mindestens 1 Jahr empfohlen
Unfallanzeigen	§ 24 BGV A1	5 Jahre
Verbandbuch	§ 24 BGV A1	5 Jahre
Arbeitsmedizinische Vorsorge (Erst- und Nachuntersuchung) Vorsorgekartei ist dem Mitarbeiter bei Verlassen der Praxis auszuhändigen	§ 15 BioStoffV BGV A4	Vorsorgekartei und Untersuchungsergebnisse bis zum Ausscheiden des Arbeitnehmers, danach Abdruck wie Personalunterlagen 6 Jahre
Gerätebuch, Bestandsverzeichnisse nach MedGV bzw. Medizinproduktebuch und MPG	§§ 9,15 MPBetreibV	unbegrenzt (bzw. 5 Jahre bei Geräteaussonderung)
Prüfbescheide für sicherheitstechnische Kontrollen	§ 6 MPBetreibV	2 Jahre

Aufbewahrungsfristen 1.2

Art der Aufzeichnung	Rechtsgrundlage	Frist
Prüfbescheide Druckbehälter	§§ 14,15 BetrSichV	unbegrenzt
Bücher, Belege über Einnahmen und Ausgaben, auch Lohnkonten/Lohnzahlungen, sonstige steuerliche Unterlagen, Inventare, Jahresabschlüsse, Bilanzen	§ 147 Abgabenordnung	10 Jahre*
Lohnkonten	§ 41(1) Einkommenssteuergesetz	6 Jahre
Mietverträge, Schriftwechsel der Praxis	§ 147(3) Abgabenordnung	10 Jahre**

*) Beginn der Aufbewahrungsfrist: mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Bilanz aufgestellt ist.

**) Beginn der Aufbewahrungsfrist: mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die letzte Eintragung erfolgt ist; auch wenn während der Laufdauer der Aufbewahrungsfristen eine Betriebsprüfung stattgefunden hat, verkürzen sich diese Fristen nicht.

Auslegepflichtige Praxisvorschriften 1.3

Dokument	Auslage
Anschrift der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	Aushang gemäß § 6(3) der Satzung der BGW: • Hinweis auf BGW-Mitgliedschaft der Praxis • zuständige Bezirksstelle (siehe 1.7.2) • Bekanntmachung der Fristen, bei ggf. Ansprüchen auf Unfallentschädigung
Arbeitszeitgesetz	muss gemäß § 16(1) ArbZG ausliegen oder aushängen
Jugendarbeitsschutzgesetz und Anschrift der Aufsichtsbehörde	wenn regelmäßig mindestens ein Jugendlicher beschäftigt wird, gemäß § 47 JArbSchG Aushang über regelmäßige tägliche Arbeitszeit und Pausen, wenn mindestens drei Jugendliche regelmäßig beschäftigt werden
Mutterschutzgesetz	wenn regelmäßig mehr als drei Frauen beschäftigt werden, gemäß § 18 MuSchG
Röntgenverordnung	wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, muss nach § 18(3) die RöV auslegen oder aushängen
Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (ehem. Unfallverhütungsvorschriften)	gemäß § 37(1) der Satzung der BGW auslegepflichtig (Anforderung bei BGW, siehe 1.7.2) oder online www.arbeitssicherheit.de
Hygieneplan	gemäß BGR 250 hat der Unternehmer für die einzelnen Arbeitsbereiche Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung schriftlich festzulegen – Hygieneplan (dowload www.zqms.de /www.dahz.org)
Hautschutzplan	gemäß TRGS 531 „Feuchtarbeit“ sind die erforderlichen Maßnahmen zu Hautschutz, -reinigung und -pflege schriftlich festzulegen, im Hygieneplan der BZÄK/ DAHZ (dowload www.zqms.de /www.dahz.org) enthalten
Betriebsanleitungen von Geräten	zur Einsichtnahme auslegen
Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen	gemäß § 14 GefStoffV sind schriftliche Betriebsanweisungen über den Umgang mit Gefahrstoffen arbeitsplatzbezogen bereitzustellen (siehe 9.)
Allg. Gleichbehandlungsgesetz	zur Einsichtnahme auslegen

Notwendige Unterlagen 1.4

Rechtsgrundlage	Inhalt	Kapitel
Arbeitsmedizinische Vorsorge nach BGV A4/BioStoffV	• Führung einer Vorsorgekartei, Aufbewahrung ärztlicher Bescheinigungen • Angebotsschreiben des Arbeitgebers für G 24-Untersuchung • Aufzeichnung über Angebot einer Immunisierung gegen Hepatitis B	2.7 16.4
Arbeitsschutzgesetz BGV A1	schriftliche arbeitsplatzbezogene Gefährdungsanalyse (bei ≥ 10 Beschäftigten) und Festlegung der Schutzmaßnahmen • Aufzeichnungen zu jährlicher Mitarbeiterunterweisung • Unfälle im Betrieb, bei denen ein Beschäftigter getötet oder so verletzt wird, dass er stirbt oder für mehr als 3 Tage völlig oder teilweise arbeitsunfähig wird	2. 16.5
Arbeitssicherheitsgesetz BGV A1 Grundsätze der Prävention DGUV 2-Vorschrift	• Bestellung eines Betriebsarztes und einer Fachkraft für Arbeitssicherheit (Sicherheitsingenieur), z. B. BuS-Dienst der ZÄK S-A • BuS-Beratungsprotokoll, z. B. BuS-Checkliste	15.
Arbeitszeit	• Die über die werktägliche Arbeitszeit hinausgehende Arbeitszeit der Arbeitnehmer ist aufzuzeichnen	
BGR 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen	• schriftliche Aufstellung eines Hygieneplans • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung	16.5
Jugendliche	• Bescheinigung über ärztliche Untersuchungen gemäß §§ 32-35 JArbSchG • Ab 3 Jugendlichen: Dokumentation über Beginn und Ende der regelmäßigen täglichen Arbeitszeiten und Pausen	2.3
Erste Hilfe BGV A1 Grundsätze der Prävention	• Verbandbuch/Aufzeichnungen über Erste-Hilfe-Leistungen nach Arbeitsunfällen • Unfallmeldungen aufzeichnen • Aufzeichnungen sind wie Personalunterlagen aufzubewahren	16.1
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel BGV A3	• Bescheinigungen einer Elektrofachkraft über ordnungsgemäßen Zustand elektrischer Anlagen	4.4
Laserstrahlung BGV B2	• Bestellung eines Laserschutzbeauftragten (bei Betrieb von Lasereinrichtungen Klasse 3R, 3B und 4); i. Allg. Sachkunde-Erwerb durch Betreiber selbst • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung (bei Betrieb von Lasereinrichtungen Klasse 2 - 4) • Nachweis sicherheitstechnischer Kontrollen • Gerätebuch bzw. Medizinproduktebuch (siehe unten: Medizinproduktegesetz)	7. 16.15
Medizinproduktegesetz (i. V. m. Medizinproduktebetreiberverordnung)	• Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen (Zahnersatz/KFO) • Bestandsverzeichnis der aktiven Medizinprodukte (energetisch betriebene Medizingeräte) • Medizinproduktebuch für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV mit allen erforderlichen Angaben • Gebrauchsanweisung mit Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache für alle Medizinprodukte Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher, die nach Vorschrift der ehem. Medizingeräteverordnung angelegt wurden, können weitergeführt werden.	4.1 4.2 4.2 4.2 4.3

Mutterschutzgesetz	• Aufzeichnung über Namen, Beschäftigungsart und –zeiten der werdenden und stillenden Müller, Lohn- und Gehaltszahlungen	2.4
Unfallanzeige/Berufskrankheit (entsprechend Satzung der BGW)	• Durchschriften der entsprechenden Anzeigen bei der BGW gemäß § 22 BGW-Satzung	2.2
Brandschutz Überprüfung von Feuerlöschern (entsprechend BGR 133)	• Alarmplan, Fluchtweg kennzeichnen, jährliche Unterweisung, Maßnahmenplan • Prüfplakette am Löscher	16.40 16.23 13.
Überprüfung von Sterilisatoren/ Desinfektionsgeräten (entsprechend den jeweiligen Normen)	• Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse von Funktionskontrollen bei Autoklaven, Heißluftsterilisatoren und Thermodesinfektoren	8.
Gefahrstoffverordnung	• schriftliche Betriebsanweisungen über den Umgang mit den in Praxis bzw. Labor verwendeten Gefahrstoffen • Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung anhand der Betriebsanweisungen • Führung eines Gefahrstoffverzeichnisses (§ 7 Abs. 2 GefStoffV), das mindestens einmal jährlich zu aktualisieren ist	9. 9.3 16.17 16.16
Datenschutz	• Entbindung von der Schweigepflicht durch schriftliche Erklärung des Patienten • Ggf. Bestellung eines Datenschutzbeauftragten • Schweigepflicht im Personalbereich mit Arbeitsvertrag	

Notwendige Unterlagen 1.4

Rechtsgrundlage	Inhalt	Kapitel
Röntgenverordnung	• Fachkundenachweis/Aktualisierung bei Röntgentätigkeit (Approbation, Helferinnenbrief, ggf. Strahlenschutzkurs)	5.
	• Röntgenanlagenbuch: - Prüfprotokoll der Abnahmeprüfung/Sachverständigenprüfung - Referenzaufnahmen der Abnahmeprüfung - Anzeige der Röntgenanlage beim LAfVS - Verpflichtung zur Teilnahme an der Qualitätssicherung (Zahnärztliche Stelle) - Zulassungsschein des Röntgenstrahlers/CE-Zertifikat - Ergebnisse der Konstanzprüfungen	16.9
	• Aufzeichnung über jährliche Mitarbeiterunterweisung	16.10
	• Aufzeichnungen über Aufnahmedaten und Befragung des Patienten	5.
	• Röntgenaufnahmen	1.2
Betriebssicherheitsverordnung (Druckbehälter)	• bei Neuanschaffung auf sachdienliche Information achten - Konformitätserklärung - deutschsprachige Bedienungsanleitung - Montage-, Inbetriebnahme- und Wartungsanleitung	6.
	• Bescheinigung über die Prüfung bei Inbetriebnahme durch eine befähigte Person bzw. zugelassene Überwachungsstelle	
	• Nachweise über die durchgeführten wiederkehrenden inneren Prüfungen bzw. Festigkeitsprüfungen (Durchführender bzw. Intervall lt. Übersicht in Punkt 6)	
Abwasserverordnung, WG LSA	• Anzeige von Amalgamabscheidern bei Unterer Wasserbehörde	10.
	• Betriebsbuch für jeden Amalgamabscheider: - allg. bauaufsichtliche Zulassung - Nachweis über Abscheider-Entleerung - Nachweis über regelmäßige Inspektion und 5-jährige Funktionsprüfung durch Sachkundigen	
Entsorgung von Praxisabfällen (entsprechend Nachweisverordnung)	• Übernahmescheine des Entsorgungsfachbetriebes für alle „besonders überwachungsbedürftigen Abfälle“: i. Allg. pro Abfallart (Abfallschlüssel) ein getrennter Schein	12.
Medizinproduktegesetz (Praxislabor)	• Konformitätserklärungen für selbsterstellte Sonderanfertigungen	14.
	• Chargen-Nummer-Nachweise, Materialien	4.1
	• Bestellung des Sicherheitsbeauftragten (Zahnarzt selbst)	
Biostoffverordnung	• Gefährdungbeurteilung nach § 7 BioStoffV	11
	• Betriebsanweisungen	
	• Aufzeichnungen über jährliche Mitarbeiterunterweisungen	16.5

Mitarbeiterunterweisungen 1.5

Unterweisung	Frist	Kapitel
nach Röntgenverordnung	mindestens 1x jährlich	5. 16.10
nach BGR 250 anhand des Hygieneplans, nach TRGS 531 Feuchtarbeit anhand eines Hautschutzplans und der **Betriebsanweisung „Feuchtarbeiten“**	mindestens 1x jährlich	16.5
nach Gefahrstoffverordnung anhand **der Betriebsanweisung über den Umgang mit in Praxis bzw. Labor verwendeten Gefahrstoffen**	mindestens 1x jährlich	9. 9.3
nach BGV B2 Laserstrahlung bei Betrieb einer Lasereinrichtung der Klassen 2 - 4	mindestens 1x jährlich	7. 16.15
Jugendarbeitsschutzgesetz	mindestens halbjährlich	2.3
Schweigepflicht	mit Arbeitsvertrag	
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach BGV A1 Grundsätze der Prävention	mindestens 1x jährlich	2.8
nach Biostoffverordnung/BGR 250 anhand der **Betriebsanweisung für den „nicht gezielten Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen“**	mindestens 1x jährlich	2.2 16.5
Arbeitsmedizinische Vorsorge	Vorsorgeuntersuchung nach G 24, G42	2.7
Arbeitsschutzgesetz	Einstellung, Veränderung im Arbeitsbe-reich, Einführung neuer Arbeitsmittel, -verfahren oder Technologien	2.1
Datenschutz	mit Arbeitsvertrag	16.39
Druckgeräte	mindestens 1x jährlich	6.
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel (BGV A 3)	mindestens 1x jährlich	4 16.42
Hochfrequenzgeräte	mindestens 1x jährlich	16.41
Immunisierungsmöglichkeiten	mindestens 1x jährlich Azubis – halbjährlich	16.4
Medizinprodukte	Jährlich Nach Neuanschaffung sofort	16.43
Sterilisation	mindestens 1x jährlich	8. 16.29
Brandschutz	Mindestens 1 x jährlich	16.40

- aktenkundige Unterweisungen sind zu dokumentieren
- Aufbewahrungsfristen beachten (vgl. Kapitel 1.2)

Material Unterweisungen 1.6

Art und Umfang einer Unterweisung müssen im angemessenen Verhältnis zur Gefährdungssituation stehen und sie muss für die Mitarbeiter in verständlicher Form und Sprache erfolgen. Wichtig ist den Inhalt und Zeitpunkt schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen eine Unterschrift zur erfolgten Unterweisung zu haben. Wer Unterweisungen durchführt ist mit der Frage konfrontiert, woher man dafür Material bekommen kann. Dabei hilft die folgende Übersicht.

1. **Arbeitsschutzgesetz**
   Die Unterweisung umfasst Anweisungen und Erläuterungen, die eigens auf den Arbeitsplatz oder den Aufgabenbereich der Beschäftigten ausgerichtet sind. Die Unterweisung muss bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich, der Einführung neuer Arbeitsmittel oder einer neuen Technologie, vor Aufnahme der Tätigkeit der Beschäftigten erfolgen. Die Unterweisung muss an die Gefährdungsentwicklung angepasst sein und erforderlichenfalls regelmäßig wiederholt werden.
   Material: wenn vorhanden schriftliche Gefährdungsbeurteilung; Hygieneplan; Betriebsanweisungen; Gerätebücher; Infobroschüren Berufsgenossenschaft www.bgw-online.de (z. B. Thema Infektionen, Hautschutz, Gefahrstoffe)

2. **Jugendarbeitsschutzgesetz**
   Der Arbeitgeber unterweist die Jugendlichen vor Beginn der Beschäftigung über die Unfall- und Gesundheitsgefahren (z. B. Gefahrstoffe, Strahlung etc.), denen sie bei der Beschäftigung ausgesetzt sind sowie über die Einrichtungen und Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren (z. B. tragen von Schutzkleidung). Die Unterweisungen sind in angemessenen Zeitabständen, mind. aber halbjährlich zu wiederholen
   Material: wenn vorhanden schriftliche Gefährdungsbeurteilung; Hygieneplan; Betriebsanweisungen; Gerätebücher; Infobroschüren Berufsgenossenschaft

3. **Gefahrstoffverordnung**
   Der Arbeitgeber muss jährlich und arbeitsplatzbezogen über die auftretenden Gefahrstoffe unterweisen und entsprechende Betriebsanweisungen über die Gefahrstoffe und den sicheren Umgang damit erstellen.
   Material: Betriebsanweisungen (BuS-Dienst, Herstellerangaben Sicherheitsdatenblatt)

4. **Elektrische Betriebsmittel**
   Entsprechend der Vorgaben aus der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A3 muss der Arbeitnehmer über den sicheren Umgang mit den elektrischen Betriebsmitteln unterwiesen sein.
   Material: Gebrauchsanweisungen, BGV A3-Vorschrift oder durch Elektrofachkraft

5. **Röntgenverordnung**
   Personen, denen (...) der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird, sind vor dem erstmaligen Zutritt über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den für ihre Beschäftigung oder ihre Anwesenheit wesentlichen Inhalt dieser Verordnung, der Genehmigung oder Anzeige und der Arbeitsschutzanweisung zu unterweisen – so verlangt es die Röntgenverordnung.
   Material: Arbeitsanweisungen, Gebrauchsanweisung von Geräten

6. **Biostoffe, Hygiene, Feuchtarbeit**
   Die sichere Anwendung von Arbeitsmitteln, die richtige Aufbereitungskette, die sicheren Arbeitsabläufe und die Schutzmaßnahmen vor Infektionen oder Verletzungen stehen im Mittelpunkt dieser Unterweisung. Grundlage sind die BGR 250/TRBA 250-Regeln.
   Material: Hygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan, Hautschutzplan, Infobroschüren und Videos auf www.bgw-online.de, DAHZ-Leitfaden (www.zqms.de)

7. **Arbeitsmedizinische Vorsorge**
   Die Arbeitnehmer haben das Recht auf arbeitsmedizinische Betreuung. Die G-42 Untersuchung bei vorliegender Infektionsgefährdung ist Pflicht. Die G-24 (Hauterkrankungen) kann je nach Dauer der Feuchtarbeit eine Pflichtuntersuchung werden. Auch über die Möglichkeit der Hepatitis B-Impfung muss der Arbeitgeber, schriftlich, informieren.
   Material: Praxishandbuch ZÄK - Übersicht arbeitsmedizinische Vorsorge Kapitel 2

8. **Laserstrahlung**
   Jährliche Unterweisung nach BGV B2 über die Gefahren sowie den sicheren Umgang und Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Laserstrahlung in der Praxis.
   Material: Arbeitsanweisung, Gebrauchsanweisung Gerät

9. **Schweigepflicht und Datenschutz**
   Mit Abschluss des Arbeitsvertrages gilt es die Mitarbeiter über die Schweigepflicht zu unterweisen, sowie über den richtigen und sicheren Umgang mit Patienten- und Praxisdaten. Gegebenenfalls sind auch diese Unterweisungen jährlich zu wiederholen.
   Material: Vordruck Unterweisung www.zqms.de; Leitfaden Datenschutz www.bzak.de unter Berufsstand – zahnärztliche Berufsausübung

10. **Erste Hilfe**
    Nach der BGV A1-Grundsätze der Prävention müssen die Arbeitnehmer über die Erste-Hilfe-Ausstattung, das Verhalten bei Notfällen sowie auch praxisinterne Regelungen zu Erste-Hilfe-Maßnahmen unterwiesen werden. Auch Fragen was bei einem Arbeitsunfall zu tun ist oder wie Erste-Hilfe-Leistungen dokumentiert werden sollen, müssen in der Unterweisung behandelt werden.
    Material: BGV A1-Vorschrift, Aushänge – Notfallplan, www.dguv.de/fb-erstehilfe

11. **Brandschutz**
    Das Verhalten im Brandfall, Standorte der Löschmittel, Anwendung der Löschmittel und die Vermeidung von Bränden sind Themen dieser Unterweisung.
    Material: Videos auf youtube oder www.bgw-online.de (Napo-Film), Aushang Verhalten im Brandfall

12. **Medizinprodukte/Sterilisation**
    Der richtige Umgang mit Medizinprodukten sowie die wesentlichen Aspekte der Geräte die im Rahmen der Aufbereitung zum Einsatz kommen werden hier unterwiesen. Bei der Neuanschaffung, bei Veränderungen und ggf. mit jährlicher Wiederholung.
    Material: Unterweisung durch Techniker, Herstellerbeschreibungen und Gebrauchsanweisung

13. **Druck- und Hochfrequenzgeräte**
    Über den Umgang mit speziellen Geräten und die dabei auftretenden Gefahren muss ebenfalls bei Anschaffung, bei Veränderungen sowie ggf. jährlich unterwiesen werden.
    Material: Gebrauchsanweisungen, Arbeitsanweisungen

Adressen 1.7

Inhaltsverzeichnis

1.7.1 Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt

1.7.2 Gesetzliche Unfallversicherung (BGW)

1.7.3 Landesverwaltungsamt

1.7.4 Landesamt für Verbraucherschutz - Gewerbeaufsichtsämter

1.7.5 Sachverständige nach RöV

1.7.6 Untere Wasserbehörden

1.7.7 Einrichtungen für Überprüfung mittels Bioindikatoren

1.7.8 Gesundheitsämter

1.7.9 HIV Postexpositonsprophylaxe

Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt
Große Diesdorfer Straße 162, 39110 Magdeburg

Bereich	Telefon	Telefax	E-Mail/Internet
Zentrale/Sekretariat	0391 73939-0	0391 73939-20	www.zaek-sa.de
Präsident	0391 73939-0		
Geschäftsführung			
Sekretariat	0391 73939-11	0391 73939-20	info@zahnaerztekammer-sah.de
Ausbildung ZFA	0391 73939-26		stapke@zahnaerztekammer-sah.de
Mitgliederverwaltung/Finanzen			
Mitgliederverwaltung	0391 73939-19		eckert@zahnaerztekammer-sah.de
Buchhaltung	0391 73939-16		kapp@zahnaerztekammer-sah.de
Zahnärztliche Stelle Röntgen			
Röntgen	0391 73939-13		guenther@zahnaerztekammer-sah.de
Öffentlichkeitsarbeit/Zahnärztliche Nachrichten Sachen-Anhalt			
Redakteurin	0391 73939-22		fiedler@zahnaerztekammer-sah.de
Mitarbeiterin	0391 73939-21	0391 73939-30	sage@zahnaerztekammer-sah.de
Fortbildungsakademie			
FB ZFA	0391 73939-15		bierwirth@zahnaerztekammer-sah.de
FB Zahnärzte	0391 73939-14		meyer@zahnaerztekammer-sah.de
Praxisführung	0391 73939-25		kibgies@zahnaerztekammer-sah.de
Prävention	0391 73939-17		aurich@zahnaerztekammer-sah.de
GOZ-Hotline	Kontaktdaten:	www.zaek-sa	Rubrik Zahnärtze/GOZ
Patientenberatung			
Anmeldung Patientenberatung und Schlichtungsstelle	0391 73939-12		niemann@zahnaerztekammer-sah.de
Rechtsauskunft für Zahnärzte	0391 73939-26 Mi 13-15 Uhr 0391 73939-18 Fr 8-12 Uhr		
Altersversorgungswerk Sachsen-Anhalt Zeißstr. 11 a 30519 Hannover	0511 83391-204	0511 83391-206 0511 83391-286	

Gesetzliche Unfallversicherung 1.7.2

Die Angestellten einer Zahnarztpraxis sind als Pflichtmitglied zur gesetzlichen Unfallversicherung bei der Berufgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) zu melden. Zahnärztinnen und Zahnärzte können als freiwilliges Mitglied dieser Unfallversicherung beitreten.

Zuständigkeit	Anschrift	Kommunikation
Grundsatz- und Beitragsfragen	BGW Hauptverwaltung Pappelallee 35/37 22089 Hamburg	Tel.: 040 20207-0 Fax: 040 20207-2495 www.bgw-online.de
Prävention zuständig für: PLZ 01 - 04, 06 - 09	BGW-Bezirksstelle Dresden Gret-Palucca-Straße 1a 01069 Dresden Postfach: 20 02 80 01192 Dresden	Tel.: 0351 8647-402 Fax: 0351 8647-424
zuständig für: PLZ 12 - 16	BGW-Bezirksstelle Berlin Spichernstr. 2-3 10777 Berlin Postfach: 30 41 22 10724 Berlin	Tel.: 030 89685-208 Fax: 030 89685-209
zuständig für: PLZ 37 - 39	BGW-Bezirksstelle Magdeburg Keplerstr. 12 39104 Magdeburg Postfach 15 09 39005 Magdeburg	Tel.: 0391 6090-608 Fax: 0391 6090-606
Versicherungsfälle zuständig für: PLZ 01 - 04, 06 - 09	BGW-Bezirksverwaltung Dresden Gret-Palucca-Straße 1a 01069 Dresden Postfach: 20 02 80 01192 Dresden	Tel.: 0351 8647-0 Fax: 0351 8647-525
zuständig für: PLZ 12 - 16	BGW-Bezirksverwaltung Berlin Spichernstr. 2-3 10777 Berlin Postfach: 30 41 22 10724 Berlin	Tel.: 030 89685-0 Fax: 030 89685-525
zuständig für: PLZ 37 - 39	BGW-Bezirksverwaltung Magdeburg Keplerstraße 12 39104 Magdeburg Postfach 15 09 39005 Magdeburg	Tel.: 0391 6090-5 Fax: 0391 6090-625

Landesverwaltungsamt 1.7.3

Einrichtung	Anschrift	Kommunikation
Landesverwaltungsamt	Ernst-Kamieth-Str. 2 06112 Halle PF 20 02 56 06003 Halle	Tel.: 0345 514-0 Fax: 0345 514-1444 www.landesverwaltungsamt.sachsen-anhalt.de Poststelle@lvwa.sachsen-anhalt.de
Landesverwaltungsamt **Nebenstelle Dessau**	Kühnauer Straße 161 06846 Dessau	Tel.: 0340 6506-0 Fax: 0340 6506-450 www.landesverwaltungsamt.sachsen-anhalt.de Poststelle@lvwa.sachsen-anhalt.de
Landesverwaltungsamt **Nebenstelle Magdeburg**	Olvenstedter Str. 1-2 39108 Magdeburg PF 19 63 39009 Magdeburg	Tel.: 0391 567-02 Fax: 0391 567-2695 www.landesverwaltungsamt.sachsen-anhalt.de Poststelle@lvwa.sachsen-anhalt.de

Landesamt für Verbraucherschutz/ Arbeitsschutz

Amt/Aufsichtsbezirke	Kommunikation	Zuständigkeit
Landesamt für Verbraucherschutz		
Kühnauer Str. 70 06846 Dessau-Roßlau Postfach 18 02 06815 Dessau-Roßlau	Tel.: 0340 6501-0 Fax: 0340 6501-294 http://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de FB5@lav.ms.sachsen-anhalt.de	Das Landesamt für Verbraucherschutz ist als obere Landesbehörde für das gesamte Land Sachsen-Anhalt zuständig. Im Fachbereich 5 “Arbeitsschutz” sind Regionalbereiche (bisher Gewerbeaufsichtsämter) für den Vollzug im Arbeitsschutz zuständig.
Dezernat 53 Gewerbeaufsicht West Klusstr. 18 38820 Halberstadt	Tel.: 03941 586-3 Fax: 03941 586-454 ga-west@lav.ms.sachsen-anhalt.de	
Dezernat 54 Gewerbeaufsicht Ost Kühnauer Str. 70 06846 Dessau-Roßlau Postfach 18 02 06815 Dessau-Roßlau	Tel.: 0340 6501-0 Fax: 0340 6501-294 ga-ost@lav.ms.sachsen-anhalt.de	
Dezernat 55 Gewerbeaufsicht Mitte Gr. Steinernetischstr. 4 39104 Magdeburg Postfach 1748 39007 Magdeburg	Tel.: 0391 2564-0 Fax: 0391 2564-202 ga-mitte@lav.ms.sachsen-anhalt.de	
Dezernat 56 Gewerbeaufsicht Nord Priesterstr. 4 39576 Stendal Postfach 10 15 52 39555 Stendal	Tel.: 03931 494-0 Fax: 03931 212018 ga-nord@lav.ms.sachsen-anhalt.de	
Dezernat 57 Gewerbeaufsicht Süd Dessauer Str. 104 06118 Halle/Saale Postfach 11 04 34 06018 Halle/Saale	Tel.: 0345 5243-0 Fax: 0345 5243-215 ga-sued@lav.ms.sachsen-anhalt.de	

Sachverständige nach RöV 1.7.5

Sachverständiger/ Organisation	Anschrift/ Ansprechpartner	Kommunikation
TÜV NORD EnSys Hannover GmbH & Co. KG	Am TÜV 1 30519 Hannover	Tel.: 0511 986-0 0511 986-1800 0511 986-1803 Hotline (kostenlos): 0800 9861800
	vorzugsweise Region Halle: Herr Gerd Amende	Funk: 0160 8883357 Mail: GAmende@tuev-nord.de
	Herr Axel Reißig	Funk: 0160 8883358 Mail: AReissig@tuev-nord.de
	vorzugsweise Region Hannover: Herr Jürgen Feldmann	Tel: 0511 986-1818 Funk: 0610 8880007 Mail: JFeldmann@tuev-nord.de
	Herr Helmut Kreienfeld	Tel.: 0511 986-1819 Funk: 0160 8881819 Mail: HKreienfeld@tuev-nord.de
	vorzugsweise Region Magdeburg: Herr Michael Domröse	Tel.: 0391 6202645 Funk: 0160 8880006 Mail: mdomroese@tuev-nord.de
Geschäftsstelle Magdeburg	Adelheidring 16 39108 Magdeburg	Tel.: 0391 7366-0 Fax: 0391 7366-366 magdeburg@tuev-nord.de
Geschäftsstelle Halle	Saalfelder Straße 33 - 34 06116 Halle	Tel.: 0345 5686-5 Fax: 0345 5686-617 halle@tuev-nord.de
Prüfstelle für Strahlenschutz	Grüner Bogen 44 15366 Neuenhagen Herr Jörg Günther	Tel.: 03342 203124 Fax: 03342 203183 Mail: pfs-neuenhagen@t-online.de
Prüfstelle für Strahlenschutz	Schlaubeeck 5 15299 Mixdorf Frau Regina Schulz	Tel.: 033655 430 Funk: 0172 3097882 Mail: reschusv@web.de
Prüfstelle für Strahlenschutz	Glashütte 7 14827 Wiesenburg/Mark Herr Christian Schütt	Tel.: 033849 50153 Fax: 033849 50154 Mail: schuett@pfs-r.de
Prüfstelle für Strahlenschutz Sachsen	Dresdner Straße 19 01458 Ottendorf-Okrilla Herrn Dr. Gottfried Rosenkranz	Funktel.: 0171 8707709 Mail: pruefstelle_strahlenschutz@t-online.de
Dr. W. Schlüter	Freienbrinker Saum 8 12589 Berlin Herr Dr. Wolfgang Schlüter	Tel.: 030 6485829 Fax: 030 6480446 Funktel.: 0171 7777662 Mail: schlueter.rahnsdorf@t-online.de

Untere Wasserbehörden 1.7.6

Die Unteren Wasserbehörden sind Einrichtungen der Stadt bzw. Landratsämter, bei denen Sie Ihre Amalgamabscheider anzuzeigen haben.

Region	Behörde/Anschrift	Kommunikation
Stadt Dessau-Roßlau	Stadt Dessau-Roßlau Untere Wasser- und Naturschutzbehörde Finanzrat-Albert-Str. 2 06862 Dessau-Roßlau	Tel.: 0340 2042283 Fax: 0340 2042983 Mail: wasserbehoerde@dessau-rosslau.de
Stadt Halle	Stadt Halle Fachbereich Umwelt - Untere Wasserbehörde Hansering 15 06108 Halle	Tel.: 0345 2214661 Fax: 0345 2214667
Stadt Magdeburg	Landeshauptstadt Magdeburg Umweltamt - Untere Wasserbehörde Julius-Bremer-Straße 10 39104 Magdeburg	Tel.: 0391 5402758 Fax: 0391 5402698
Altmarkkreis Salzwedel	Altmarkkreis Salzwedel Untere Wasserbehörde Karl-Marx-Straße 32 29410 Salzwedel	Tel.: 03901 840673 Fax: 03901 840690
Landkreis Anhalt-Bitterfeld	Landkreis Anhalt-Bitterfeld Untere Wasserbehörde Ziegelstraße 10 06749 Bitterfeld-Wolfen	Tel.: 03493 341726 Fax: 03493 341702
Landkreis Börde	Landkreis Börde Untere Wasserbehörde Farsleber Str. 19 39326 Wolmirstedt	Tel.: 03904 72404331
Burgenlandkreis	Burgenlandkreis Amt für Natur- und Gewässerschutz Schönburger Str. 41 06618 Naumburg (Saale) (Postanschrift)	Tel.: 03443 372241

Untere Wasserbehörden 1.7.6

Region	Behörde/Anschrift	Kommunikation
Landkreis Harz	Landkreis Harz Untere Wasserbehörde Friedrich-Ebert-Straße 41 38820 Halberstadt	Tel.: 03941 597057400 Fax: 03941 59705767
Landkreis Jerichower Land	Landkreis Jerichower Land Untere Wasserbehörde Bahnhofst 9 39288 Burg Postfach 1131 39281 Burg	Tel.: 03921 9497000 Fax: 03921 949670
Landkreis Mansfeld-Südharz	Landkreis Mansfeld-Südharz Untere Wasserbehörde Rudolf-Breitscheid-Str. 20/22 06526 Sangerhausen	Tel.: 03464 5350 Fax: 03464 535445
Saalekreis	Saalekreis Untere Wasserbehörde Domplatz 9 06217 Merseburg	Tel.: 03461 400 Fax: 03461 401155
Salzlandkreis	Salzlandkreis FD Natur und Umwelt 06400 Bernburg	Tel.: 03471 684-1934 Fax: 03471 684-2709
Landkreis Stendal	Landkreis Stendal Untere Wasserbehörde Hospitalstraße 1-2 39576 Stendal	Tel.: 03931 607272 Fax: 03931 213060
Landkreis Wittenberg	Landkreis Wittenberg Fachdienst Umwelt - Untere Wasserbehörde Breitscheidstraße 4 06886 Lutherstadt Wittenberg Postfach 251 03872 Lutherstadt Wittenberg	Tel.: 03491 479886 Fax: 03491 479300

Einrichtung zur Überprüfung mittels Bioindikatoren

1.7.7

Einrichtung	Anschrift	Kommunikation
Landesamt für Verbraucherschutz	Große Steinernetischstraße 4 39104 Magdeburg	Tel.: 0391-2564-0 Fax: 0391-2564-192
Klinikum der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität	Institut für Hygiene Johann-Andreas-Segner-Str.12 06108 Halle (Saale)	Tel.: 0345 5571094 Fax: 0345 1093

Gesundheitsämter 1.7.8

Kreis	Anschrift	Kommunikation
Altmarkkreis Salzwedel	Altmarkkreis Salzwedel Gesundheitsamt Karl-Marx-Str. 32 29410 Salzwedel	Tel.: 03901 840570 Fax: 03901 840585
Landkreis Anhalt-Bitterfeld	Landkreis Anhalt-Bitterfeld Gesundheitsamt Am Flugplatz 1 06366 Köthen	Tel.: 03496 60 17 51 Fax:: 03496 6017 52
Landkreis Börde	Landkreis Börde Gesundheitsamt Gerickestr. 5 39340 Haldensleben	Tel.: 03904 7240 2551 Fax: 03904 7240 52667
Burgenlandkreis	Burgenlandkreis Gesundheitsamt Schönburger Str. 41 06618 Naumburg	Tel.: 03443 3723 63 Fax: 03443 3723 62
Stadt Dessau-Roßlau	Stadt Dessau-Roßlau Gesundheitsamt Gustav-Bergt-Str. 3 06862 Dessau-Roßlau	Tel.: 0340 2042 053 Fax: 0340 2042 590
Landkreis Harz	Landkreis Harz Gesundheitsamt Friedrich-Ebert-Str. 42 38805 Halberstadt	Tel.: 03941 597023 01 Fax: 03941 597023 00
Stadt Halle	Stadt Halle Gesundheitsamt Niemeyer Str. 1 06110 Halle	Tel.: 0345 22132 21 Fax: 0345 22132 22
Jerichower Land	Jerichower Land Gesundheits- und Verbraucherschutz Bahnhofstr. 9 39288 Burg	Tel.: 03921 94953 00 Fax: 03921 94953 99
Landeshauptstadt Magdeburg	Landeshauptstadt Magdeburg Gesundheits- und Veterinäramt Lübecker Str. 32 39124 Magdeburg	Tel.: 0391 5406001 Fax: 0391 5406006
Landkreis Mansfeld Südharz	Landkreis Mansfeld Südharz Gesundheitsamt Rudolf-Breitscheid-Str. 20-22 06526 Sangerhausen	Tel.: 03464 53544 00 Fax: 03464 53544 90
Landkreis Saalekreis	Landkreis Saalekreis Gesundheitsamt Oberaltenburg 4b 06217 Merseburg	Tel.: 03461 401701 Fax: 03461 401702

Gesundheitsämter 1.7.8

Kreis	Anschrift	Kommunikation
Salzlandkreis	Salzlandkreis Gesundheitsamt Johannispromenade 3 06449 Aschersleben	Tel.: 03471 684 1471 Fax: 03471 684 2808
Landkreis Stendal	Landkreis Stendal Gesundheitsamt Wendstr. 30 39576 Stendal	Tel.: 03931 607900 Fax: 03931 607902
Landkreis Wittenberg	Landkreis Wittenberg Fachdienst Gesundheit Breitscheidstr. 4 06886 Lutherstadt Wittenberg	Tel.: 03491 4793 42 Fax: 03491 4793 51

Sachsen-Anhalt – HIV-Postexpositionsprophylaxe 1.7.9

Labore, die in Sachsen-Anhalt einen HIV-Test durchführen und bei der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt abrechnen können, sind:

- Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Bitterfeld/Wolfen gGmbH,
  06749 Bitterfeld- Wolfen,
- MVZ des Städtischen Klinikums Dessau gGmbH, Auenweg 38,
  06847 Dessau-Roßlau,
- MVZ Labor Dessau GmbH,
  06847 Dessau-Roßlau,
- MVZ Medizinisch-Diagnostisches Labor Halle GmbH,
  06122 Halle,
- Medizinisches Labor Prof. Schenk/Dr. Ansorge & Kollegen,
  39124 Magdeburg,
- MVZ Universitätsklinikum Magdeburg gGmbH,
  39120 Magdeburg,
- Dipl.-Chem. Rudi Elbracht,
  06618 Naumburg,
- Medizinisches Zentrum Harz GmbH,
  38855 Wernigerode,
- Dr. rer. nat. Volker Bürger,
  38820 Halberstadt.

Der Fachbereich Hygiene des Landesamtes für Verbraucherschutz bietet ebenfalls HIV-Tests an. Darüber hinaus können einige Krankenhäuser in ihren eigenen Laboren einen HIV-Test durchführen. Die Dauer von Anforderung bis Befundübermittlung beträgt in aller Regel höchstens drei Tage. Die Tests können durch ein Labor innerhalb einer Stunde beurteilt werden, wenn die Probe als dringlich gekennzeichnet wurde.
Standardverfahren ist der indirekte HIV-Nachweis über den ELISA-Test. Der direkte HIV-Nachweis (PCR) als auch das Western Blot-Verfahren stellen nicht das Standardprozedere dar.

Die Medikamente für eine PEP (Postexpositionsprophylaxe) können über jede Apotheke innerhalb kürzester Zeit bezogen werden.
Die Einschätzung, ob wirklich ein relevantes Risiko vorgelegen hat und ob eine HIV-PEP angezeigt ist, muss durch einen Arzt/eine Ärztin erfolgen.

Am besten geht man in die Praxis des HIV-Infizierten. Wenn das nicht geht, in die eigene Arztpraxis. Wenn diese gerade nicht geöffnet hat (Nacht, Wochenende), geht man in die Notfallaufnahme (Erste Hilfe) einer Klinik.

Arbeitsschutz 2.1

Gefährdungsbeurteilung gem. § 5 ArbSchG, §7 GefStoffV und § 7 BioStoffV

Gefährdungsmöglichkeiten	Bestellung/Schutzmaßnahmen
Prävention	Bestellung BuS-Dienst
Umgang mit Gefahrstoffen	• Gefährdungsbeurteilung • Kenntnis der Bedeutung von Gefahrensymbolen • Aerosole, Stäube und Dämpfe nicht einatmen, Begrenzung der Exposition • Augenschutz (bei ätzenden oder reizenden Stoffen) • Gefahrstoffverzeichnis (16.16) • Betriebsanweisungen (ggf. Sicherheitsdatenblatt) über Umgang mit Gefahrstoffen (9.3) • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.17) • Empfehlungen zum Umgang mit Latexprodukten (allergenarm, ungepudert)
Umgang mit Röntgenstrahlen	• Bestellung Strahlenschutzverantwortlicher/Strahlenschutzbeauftragter • Nachweis der erforderlichen „Fachkunde für Strahlenschutz“ bzw. der erforderlichen „Kenntnisse im Strahlenschutz“ sowie regelmäßige Aktualisierung dessen • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich nach RöV (16.10) • Abgrenzung/Kennzeichnung des Kontrollbereiches • regelmäßige Sachverständigenprüfung der Röntgenanlage
Umgang mit Laserstrahlung	• Bestellung eines Laserschutzbeauftragten oder Erwerb eigener Fachkunde • Abgrenzung/Kennzeichnung des Laserbereiches • regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle des Lasergerätes • Schutzbrille mit Kennzeichnung der Wellenlänge tragen • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.15)
Umgang mit Biostoffen Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren, Protozoen, Prionen)	**Prinzip der Nicht-Kontamination beachten:** • Vermeidung von Hautkontakten mit Blut, Speichel o. ä., korrekte Entsorgung spitzer oder scharfer Gegenstände, Einhaltung des Hygieneplans/ Hautschutzplans **persönliche Schutzausrüstung/Vorsorge:** • Handschuhe, Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille tragen • Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik • Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach BioStoffV, gem. Grundsatz 42 • aktive Immunisierung gegen Hepatitis B (16.4) **bei Auftreten übertragbarer Krankheiten:** • gesondertes Hygieneregime festlegen • Meldung nach IfSG an Gesundheitsamt **organisatorische Maßnahmen:** • Betriebsanweisung über nicht gezielten Umgang mit Biostoffen (11.3) • Gefährdungsbeurteilunge nach BioStoffV (11.3) • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.5)

Arbeitsschutz 2.1

Gefährdungsmöglichkeiten	Schutzmaßnahmen
Gefahr von Allergisierungen exogen verursachte Hauterkrankungen (mechanische, chemische oder thermische Fehlbelastung der Haut) allergische Erkrankungen der Atemwege (Einatmen von Aerosolen oder Stäuben)	• Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen gemäß G24 • Beratung durch Betriebsarzt • anamnestische Abklärung von Atopien bei Erstuntersuchung • Hautschutz/Hautpflege siehe Hautschutz-/Hygieneplan • korrekter Umgang mit Desinfektionsmitteln • aggressive Materialien nicht mit ungeschützten Händen verarbeiten • Materialalternativen erwägen • Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik • Wischdesinfektion gegenüber Sprühdesinfektion bevorzugen • puderfreie, allergenarme Latexhandschuhe tragen
Augenschutz Arbeitsfeld mit kleinen Sehobjekten Anwendung von Geräten zur Lichthärtung Bildschirmarbeitsplätze	• Beleuchtung entsprechend der Sehaufgabe (DIN 67505) • Schutzbrille, -schild, optische Filter bzw. Lichthärtelampen auf LED-Basis (kein UV-Licht) • regelmäßige Kontrolle des Sehvermögens durch Vorsorgeuntersuchung nach G37 (nur wenn Arbeitsplatz und Arbeitszeit am Bildschirmgerät bestimmend für die gesamte Tätigkeit sind)
Bestimmte Lebenssituationen Schwangerschaft Ausbildung	• Beachtung der Bestimmungen des MuSchG/MuSchRiV (siehe 2.4) • Anzeige beim LAfVS (siehe 2.4 und 16.3) • keine Tätigkeiten ausführen, die mit Verletzungs- oder Infektionsgefahren verbunden sein können • Kontakte mit Blut, Speichel o. ä. vermeiden; keine invasive Tätigkeit • Empfehlung: keine Tätigkeit mit Röntgen • Umsetzung auf einen anderen Arbeitsplatz (Beschäftigungsbeschränkungen, -verbote siehe 16.25) • Beachtung des JArbSchG • verstärkte Unterweisung und Aufsicht • keine Röntgenauslösung
Praxislabor Dämpfe aus Brennöfen Stäube (Bearbeitung von Guss-Objekten, Keramik) Infektionsgefährdung Umgang mit Gefahrstoffen Mineralstäube, Metallstäube Methylmethacrylat, cyanidhaltige Galvanikbäder, Flusssäure	• wirksame Absaugung an der Entstehungsstelle/Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) • Strahlen von Objekten nur in geschlossenen Strahlgeräten • ggf. Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille • Desinfektion von Abdrücken sowie Zahnersatz vor und nach Bearbeitung • Verwendung von Schutzhandschuhen/Hautschutzplan • ggf. arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung G42 • Verzeichnis der verwendeten Gefahrstoffe • Betriebsanweisung über Umgang mit Gefahrstoffen • Mitarbeiterunterweisung 1x jährlich (16.17) • ggf. spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
Gefährdung durch fehlerhafte Funktion medizinisch-technischer Geräte Fehlfunktionen fehlerhafte Bedienung	• Errichtung und regelmäßige Kontrolle elektrischer Anlagen und Betriebsmittel durch Elektrofachkraft (BGV A3) • Fehlerstromschutzschalter als Schutz bei indirektem Berühren • Potentialausgleich • Gerätekontrollen nach MedGV, BetrSichV, RöV, MPBetreibV, BGV B2 Laserstrahlung • Mitarbeiterunterweisung anhand der Gebrauchsanweisungen

Gesetzliche Unfallversicherung 2.2

Wer/Was	Erläuterung
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)	• Träger der gesetzlichen Unfallversicherung (Pflichtversicherung) für Versicherte in Unternehmen im Gesundheitswesen • private Unfall- oder Haftpflichtversicherungsverträge ersetzen nicht die Versicherung in der gesetzlichen Unfallversicherung • für Unternehmen, die von Gemeinden, Kreisen, Städten, Ländern oder vom Bund betrieben werden, sind die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand zuständig • die BGW ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts • die Vertreterversammlung beschließt die Satzung und sonstiges autonomes Recht
Mitglieder	• Kraft Gesetz ist jeder Praxismitarbeiter Mitglied bei der BGW (Pflichtmitgliedschaft)
Versicherte Personen	• jeder aufgrund eines Arbeits-, Dienst- oder Ausbildungsverhältnisses Beschäftigte ohne Rücksicht auf Alter, Geschlecht, Höhe des Einkommens und unabhängig davon, ob es sich um eine ständige oder vorübergehende Tätigkeit handelt **Betriebspraktika von Schülern:** • Unfallversicherungsschutz durch den für die Schule zuständigen Unfallversicherungsträger (Gemeindeunfallversicherungsverbände bzw. Eigenunfallversicherungen), Alter des Jugendlichen beachten • private Betriebspraktika und Betriebsbesichtigungen: Unfallversicherungsschutz durch den für den Betrieb zuständigen Unfallversicherungsträger (BGW) • Bildungsmaßnahmen des Arbeitsamtes: Unfallversicherungsschutz durch den für den Betrieb zuständigen Unfallversicherungsträger, es sei denn, dass das Arbeitsamt die berufsbildenden Maßnahmen in eigenen Einrichtungen abhält (Urteil des Bundessozialgerichts 8 RU 127/74 vom 19.6.1975) • selbständig Tätige können sich freiwillig versichern
Aufgaben der BGW	**Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten:** • Erlass von Unfallverhütungsvorschriften (gemäß § 15 SGB VII) • Unfallverhütung durch Aufklärung, Schulung und Beratung der Mitgliedsunternehmen • Überwachung der Unternehmen durch Technisches Aufsichtspersonal im Hinblick auf die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften, das Technische Aufsichtspersonal ist berechtigt, die Unternehmen während der Arbeitszeit zu besichtigen (§ 19 SGB VII), im Einzelfall kann die BGW Anordnungen zur Durchführung von Unfallverhütungsvorschriften oder zur Abwendung besonderer Unfall- oder Gesundheitsgefahren erlassen • Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen von besonders gefährdeten Arbeitnehmern nach speziellen berufsgenossenschaftlichen Grundsätzen **Erste Hilfe und Leistungen zur Rehabilitation von Unfallverletzten**: • Ausbildung von Ersthelfern zwecks Sicherstellung der Ersten Hilfe bei Arbeitsunfällen **Entschädigung von Arbeitsunfällen, Wegeunfällen und Berufskrankheiten**
Finanzierung	Die Beiträge werden nachträglich, wenn die Aufwendungen nach Schluss des Geschäftsjahres feststehen, auf die Mitglieder umgelegt. Beitragsbemessungsgrundlagen sind dabei: • Gefahrtarif (Höhe der Gefahrklasse, Grad der Unfallgefährdung) • Höhe der verausgabten Lohnsummen (Größe des Unternehmens, Zahl der Beschäftigten) • Zahl und Schwere der im Unternehmen aufgetretenen Unfälle und deren Folgekosten (Zuschläge für anzuzeigende Arbeitsunfälle oder Berufskrankheiten)

Gesetzliche Unfallversicherung 2.2

Wer/Was	Erläuterung
Pflichten der Unternehmer	**Die Unternehmer sind verpflichtet:** • der BGW die Eröffnung eines Unternehmens innerhalb einer Woche anzuzeigen • Änderungen, wie Einstellung bzw. Verlegung des Unternehmens oder eine Änderung der Rechtsform des Unternehmens der BGW binnen zwei Wochen mitzuteilen • Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten sowie arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren verantwortlich durchzuführen (§ 21 SGB VII) • sich die für ihren Betrieb gültigen Unfallverhütungsvorschriften zu beschaffen und im Betrieb auszulegen sowie die Beschäftigten anhand dieser Unfallverhütungsvorschriften über die mit ihrer Tätigkeit verbundenen Gefahren und die notwendigen Schutzmaßnahmen zu unterrichten • durch Aushang im Betrieb bekannt zu machen, dass das Unternehmen der BGW angehört • die Adresse der zuständigen Bezirksstelle der BGW bekannt zu machen • die Fristen für die Beanspruchung von Unfallentschädigungen bekannt zu machen • ihren Betrieb nach Maßgabe der BG-Vorschrift BGV A1 § 2 Abs. 1 betriebsärztlich und sicherheitstechnisch betreuen zu lassen • der BGW jeden Arbeitsunfall eines Beschäftigten mit Todesfolge oder verletzungsbedingter Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Tagen binnen drei Tagen auf dem gesetzlich vorgeschriebenen Formblatt mitzuteilen. Tödliche Unfälle sind unverzüglich mitzuteilen (auch an Ortspolizei und Aufsichtsbehörde)

Jugendarbeitsschutz 2.3

Wer/Was	Erläuterung
Jugendlicher	• wer 15 Jahre, aber noch nicht 18 Jahre alt ist
Arbeitszeit	• 40 Stunden/Woche: Höchstgrenze, die nicht überschritten werden darf
tägliche Arbeitszeit	• vom Beginn bis zum Ende der Arbeit ohne Hinzurechnung der Ruhepausen • grundsätzlich beträgt sie nicht mehr als 8 h pro Tag und 40 h pro Woche • Verlängerung auf 8,5 h ist möglich, wenn an anderen Werktagen der gleichen Woche verkürzt gearbeitet wird
Schichtzeit	• tägliche Arbeitszeit einschließlich der Ruhepausen darf 10 h pro Tag nicht überschreiten
Ruhepause	• feststehende Arbeitsunterbrechung von mindestens 15 Minuten Dauer 30 Minuten Pause bei einer Arbeitszeit von mehr als 4,5 h bis zu 6 h 60 Minuten Pause bei einer Arbeitszeit von mehr als 6 h • die erste Pause muss spätestens nach 4 h gewährt werden
Nachtruhe und Freizeit	• Beschäftigung Jugendlicher ist nur zwischen 6.00 und 20.00 Uhr erlaubt • nach Arbeitsende muss eine ununterbrochene Freizeit von 12 h eingehalten werden
5-Tage-Woche	• Samstag und Sonntag sind grundsätzlich arbeitsfrei (im Betrieb) • **Ausnahme:** Zahnärztlicher Notdienst und außerbetriebliche Ausbildungsmaßnahmen (z. B. Erste-Hilfe-Kurs), jedoch hat ein Ausgleich durch Freistellung an einem anderen berufsschulfreien Arbeitstag derselben Woche zu erfolgen
Feiertagsruhe	• am 24. und 31. Dezember nach 14 Uhr und an gesetzlichen Feiertagen dürfen Jugendliche nicht beschäftigt werden • zulässig ist die Beschäftigung Jugendlicher an gesetzlichen Feiertagen im Rahmen des ärztlichen Notdienstes, ausgenommen am 25. Dezember, am 1. Januar, am ersten Osterfeiertag und dem 1. Mai • für die Beschäftigung an einem gesetzlichen Feiertag ist der Jugendliche an einem anderen berufsschulfreien Arbeitstag derselben oder der folgenden Woche freizustellen
Urlaub	• es besteht Anspruch auf bezahlten Erholungsurlaub, der in den Berufsschulferien liegen soll; ansonsten ist für jeden Tag, an dem die Berufsschule während des Urlaubs besucht wird, ein weiterer Urlaubstag zu gewähren • Berechnungsgrundlage ist das Alter am 1. Januar eines Jahres: mindestens 30 Werktage für noch nicht 16-Jährige mindestens 27 Werktage für noch nicht 17-Jährige mindestens 25 Werktage für noch nicht 18-Jährige • höchstens 4 Samstage pro Jahr dürfen als Werktage angerechnet werden
Freistellung	• für die Teilnahme am Berufsschulunterricht: der 1. Berufsschultag wird mit 8 h auf die Arbeitszeit angerechnet, der 2. Berufsschultag mit der tatsächlichen Unterrichtszeit einschließlich der Pausen (diese Regelung gilt auch für volljährige berufsschulpflichtige Auszubildende) • für die Teilnahme an außerbetrieblichen Ausbildungsmaßnahmen • für die Teilnahme an Prüfungen: zusätzlich ist der Tag vor der schriftlichen Abschlussprüfung arbeitsfrei
Gesundheitliche Betreuung	• Jugendliche müssen vor Beginn ihrer Ausbildung eine Bescheinigung über eine ärztliche Erstuntersuchung (nach JArbSchG) vorlegen, die nicht länger als 14 Monate zurückliegen darf • ein Jahr nach Beginn der Ausbildung muss eine Nachuntersuchung stattfinden, wenn der Jugendliche bis dahin das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat • die Kosten der Untersuchungen trägt das Land • der Arbeitgeber hat die ärztlichen Bescheinigungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres des Jugendlichen aufzubewahren, zu diesem Zeitpunkt oder beim Ausscheiden aus dem Beschäftigungsverhältnis erhält der Jugendliche sie vom Arbeitgeber zurück

Jugendarbeitsschutz 2.3

Wer/Was	Erläuterung
Aushänge und Verzeichnisse	• wird regelmäßig mindestens 1 Jugendlicher beschäftigt, muss das Jugendarbeitsschutzgesetz ausliegen und die Anschrift der zuständigen Aufsichtsbehörde aushängen • werden regelmäßig mindestens 3 Jugendliche beschäftigt, muss außerdem ein Plan mit den regelmäßigen Arbeitszeiten und den Pausen der Auszubildenden aushängen • Namen, Geburtsdatum und Anschrift jugendlicher Beschäftigter sind in einem Verzeichnis festzuhalten
Straf- und Bußgeldvorschriften	• die vorsätzliche oder fahrlässige Negierung der im JArbSchG niedergelegten gesetzlichen Vorschriften wird als Ordnungswidrigkeit geahndet
Beurteilung der Arbeitsbedingungen	• Vor Beginn der Beschäftigung Jugendlicher und bei wesentlicher Änderung der Arbeits bedingungen hat der Arbeitgeber die mit der Beschäftigung verbundenen Gefährdun gen Jugendlicher zu beurteilen. Im übrigen gelten die Vorschriften des Arbeitsschutzge setzes.
Unterweisung über Gefahren	• Der Arbeitgeber hat die Jugendlichen vor Beginn der Beschäftigung und bei wesentlicher Änderung der Arbeitsbedingungen über die Unfall- und Gesundheitsgefahren, denen sie bei der Beschäftigung ausgesetzt sind, sowie über die Einrichtungen und Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefahren zu unterweisen. Er hat die Jugendlichen vor der erstmaligen Beschäftigung an Maschinen oder gefährlichen Arbeitsstellen oder mit Arbeiten, bei denen sie mit gesundheitsgefährdenden Stoffen in Berührung kommen, über die besonderen Gefahren dieserArbeiten sowie über das bei ihrer Verrichtung erforderliche Verhalten zu unterweisen. • Die Unterweisungen sind in angemessenen Zeitabständen, mindestens aber halbjährlich, zu wiederholen. • Der Arbeitgeber beteiligt die Betriebsärzte und die Fachkräfte für Arbeitssicherheit an der Planung, Durchführung und Überwachung der für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Beschäftigung Jugendlicher geltenden Vorschriften.

Arbeitsmedizinische Vorsorge nach BioStoffV (vgl. Kapitel 2.7)

Vor Aufnahme der praktischen Tätigkeit ist für alle Auszubildenden, auch für Jugendliche, **zusätzlich** erforderlich:

- Erstuntersuchung nach G 42 bei einem ermächtigten Arzt, die Kosten dafür trägt der Arbeitgeber, Nachuntersuchungen nach 12 Monaten
- vor Aufnahme der Beschäftigung ist der Jugendliche auf Unfall- und Gesundheitsgefahren am Arbeitsplatz hinzuweisen (Belehrungsformular 16.2)

Mutterschutz 2.4

Was	Erläuterungen
Geltungsbereich	• für Frauen, die in einem Arbeitsverhältnis stehen
Auslage des Gesetzes	• in Betrieben, in denen regelmäßig mehr als drei Frauen beschäftigt werden, ist das MuSchG an geeigneter Stelle auszulegen oder auszuhängen
Mitteilungspflicht	• werdende Mütter sollen dem Arbeitgeber ihre Schwangerschaft und den Tag der mutmaßlichen Entbindung mitteilen • der Arbeitgeber hat die Aufsichtsbehörde (LAfVS) unverzüglich über die Mitteilung zu benachrichtigen (Vorlage siehe Kapitel 16.3)
Beschäftigungsverbote (nach MuSchG/MuSchRiV)	**Werdende Mütter dürfen nicht:** • beschäftigt werden, wenn nach ärztlichem Zeugnis Leben oder Gesundheit von Mutter oder Kind bei Fortdauer der Beschäftigung gefährdet sind (**individuelles Beschäftigungsverbot**) • ein **generelles Beschäftigungsverbot** besteht z. B. bei Arbeiten mit krebserzeugenden, fruchtschädigenden, Erbgut verändernden und weiteren Gefahrstoffen sowie bei Arbeiten, bei denen erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen werden können (am Zahnarztstuhl, wenn eine Verletzungs- oder Infektionsgefahr mit 100%iger Sicherheit nicht auszuschließen ist) • nach Ablauf des fünften Monats der Schwangerschaft mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie ständig stehen müssen, sofern diese Beschäftigung täglich 4 Stunden überschreitet • in den letzten sechs Wochen vor der Entbindung beschäftigt werden, es sei denn, sie erklären sich ausdrücklich zur Arbeitsleistung bereit **Werdende oder stillende Mütter dürfen nicht:** • mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von gesundheitsgefährdenden Stoffen oder Strahlen, von Staub, Gasen oder Dämpfen, von Hitze, Kälte oder Nässe, von Erschütterungen oder Lärm ausgesetzt sind, bei vorschriftsmäßigem Umgang mit Amalgam wird die Auslöseschwelle nicht überschritten § 22 Abs. 2 RöV gestattet den Aufenthalt schwangerer Frauen im Kontrollbereich unter hohen Auflagen (§ 31a Abs.4) • mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen Berufserkrankungen entstehen können: keine chirurgischen Eingriffe, Zahnextraktionen, Injektionen, keine chemische Eintauchdesinfektion und nachfolgende Reinigung von Instrumenten Das LAfVS bestimmt im Einzelfall durch feststellenden Verwaltungsakt, ob eine Tätigkeit unter ein Beschäftigungsverbot fällt. (Empfehlung einer Arbeitsplatzanalyse für die Beratung mit dem LAfVS) **Stillende Mütter dürfen bis acht Wochen nach der Entbindung nicht beschäftigt werden:** • nach Früh- und Mehrlingsgeburten verlängert sich die Frist auf zwölf Wochen **Frauen, die nach ärztlichem Zeugnis in den ersten Monaten nach der Entbindung nicht voll leistungsfähig sind, dürfen nicht:** • zu einer ihre Leistungsfähigkeit übersteigenden Arbeit herangezogen werden
juristische Aspekte eines Beschäftigungsverbotes	• beschäftigt ein Praxisinhaber trotz eines Beschäftigungsverbotes eine schwangere Angestellte mit Tätigkeiten, bei denen eine Infektionsgefahr nicht auszuschließen ist, drohen ihm nach § 21 Abs. 3,4 MuSchG in Verbindung mit MuSchRiV Bußgelder und ggf. Haftungsansprüche, sofern es zu einer Gesundheitsschädigung von Mutter und/oder Kind kommen sollte • ein Verzicht auf das Beschäftigungsverbot durch die schwangere Angestellte ist nicht möglich, da die Vorschriften des Mutterschutzgesetzes bzw. der Gefahrstoffverordnung als abstrakte Schutzvorschriften nicht zur Disposition stehen

Mutterschutz 2.4

Was	Erläuterungen
Wirtschaftliche Aspekte eines Beschäftigungsverbotes	• der Gehaltsanspruch besteht weiter • § 10 Lohnfortzahlungsgesetz sieht im Falle eines schwangerschaftsbedingten Beschäftigungsverbotes eine Ausgleichszahlung von 100 % des gesamten Bruttogehaltes der schwangeren Angestellten vor • beantragt wird die Ausgleichszahlung bei der örtlichen AOK bzw. bei der zuständigen Umlagekasse (U2) unabhängig davon, ob die Mitarbeiterin gesetzlich oder privat krankenversichert ist; die hierfür notwendigen Beträge werden aus Umlagen finanziert, die von den Arbeitgebern erhoben werden • dem Antrag (16.25) sind folgende Unterlagen beizufügen: - Attest des Gynäkologen über die Schwangerschaft - eine Kopie der Benachrichtigung an das LAfVS (16.3)
Mehrarbeit **Nacht- und Sonntagsarbeit**	• werdende und stillende Mütter dürfen nicht mit Mehrarbeit, nicht zwischen 20:00 Uhr und 6:00 Uhr und nicht an Sonn- und Feiertagen beschäftigt werden (Mehrarbeit ist jede Arbeit über 8,5 Stunden täglich oder über 90 Stunden in der Doppelwoche, bei Frauen unter 18 Jahren jede Arbeit über 8 Stunden täglich oder über 80 Stunden in der Doppelwoche) • die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall Ausnahmen zulassen
Stillzeit	• stillenden Müttern ist auf Verlangen die zum Stillen erforderliche Zeit freizugeben; mindestens 2 x täglich eine halbe Stunde oder 1 x täglich eine Stunde, bei zusammenhängender Arbeitszeit von mehr als 8 Stunden (Ruhepause kürzer als 2 Stunden) mindestens 2 x täglich 45 Minuten oder 1 x täglich 90 Minuten. • die Stillzeit darf nicht vor- oder nachgearbeitet oder auf die Ruhepausen angerechnet werden • durch die Gewährung der Stillzeit darf kein Verdienstausfall eintreten
Arbeitsentgelt bei Beschäftigungsverboten und Arbeitgeberzuschuss zum Mutterschaftsgeld	• Frauen, die wegen eines Beschäftigungsverbotes teilweise oder völlig mit der Arbeit aussetzen, ist vom Arbeitgeber weiter Arbeitsentgelt zu gewähren • Arbeitgeberzuschuss: Differenzbetrag zwischen Nettobetrag und Mutterschaftsgeld • sowohl Arbeitgeberzuschuss als auch Lohnfortzahlung bei Beschäftigungsverbot wird auf Antrag aus der U2-Umlage von der Umlagekasse gezahlt
Kündigungsverbot	• die Kündigung gegenüber einer Frau während der Schwangerschaft bis 4 Monate nach der Entbindung bzw. für die Dauer der Elternzeit ist unzulässig • die Arbeitsschutzbehörde kann in Ausnahmefällen die Kündigung für zulässig erklären
Checkliste bei Schwangerschaft einer Arbeitnehmerin	• die Mitarbeiterin teilt Ihnen als Arbeitgeber die Schwangerschaft mit • Meldung der Schwangerschaft beim LAfVS durch den Arbeitgeber (siehe § 5b Abs. 1 MuSchG) • Arbeitgeber und Arbeitnehmer prüfen gemeinsam, ob eine Weiterbeschäftigung möglich ist (Vergleich: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 5 C 42/89)

Arbeitszeitgesetz 2.5

Was	Erläuterungen
Geltungsbereich des Arbeitszeitgesetzes	• für Arbeitnehmer über 18 Jahren sowie die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten • für Arbeitnehmer unter 18 Jahren gelten die Bestimmungen des Jugendarbeitsschutzgesetzes • das Arbeitszeitgesetz gilt nicht für leitende Angestellte sowie Chefärzte
Aushang des ArbZG	• das ArbZG ist an geeigneter Stelle im Betrieb auszuhängen oder auszulegen
Arbeitszeit	• die Arbeitszeit ist die Zeit von Beginn bis Ende der Arbeit ohne Hinzurechnung der Ruhepausen
Außergewöhnliche Fälle	• von den nachfolgenden Vorschriften über Dauer der Arbeitszeit, Ruhezeiten und Ruhepausen darf in Notfällen und in außergewöhnlichen Fällen, wie z. B. bei unaufschiebbaren Arbeiten, abgewichen werden.
Tägliche Arbeitszeit	• die werktägliche Arbeitszeit darf 8 Stunden nicht überschreiten
Höchstarbeitszeit	• die werktägliche Arbeitszeit kann auf bis zu 10 Stunden verlängert werden, wenn innerhalb eines Ausgleichszeitraumes im Durchschnitt 8 Stunden werktäglich nicht überschritten werden; als Ausgleichszeitraum stellt das Gesetz zwei Zeiträume zur Wahl, und zwar 6 Kalendermonate oder 24 Wochen (durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages können auch andere Ausgleichszeiträume oder eine Verlängerung der werktäglichen Arbeitszeit auf bis zu 10 Stunden an höchstens 60 Tagen im Jahr und ohne Ausgleich zugelassen werden)
Arbeitszeitnachweise	• die über die werktägliche Arbeitszeit hinausgehende Arbeitszeit ist vom Arbeitgeber aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind mindestens 2 Jahre aufzubewahren
Ruhepausen	• im Voraus feststehende Arbeitsunterbrechungen von mindestens 30 Minuten bei einer Arbeitszeit von mehr als 6 bis zu 9 Stunden und 45 Minuten bei einer Arbeitszeit von mehr als 9 Stunden • die Ruhepausen können in Zeitabschnitte von jeweils mindestens 15 Minuten aufgeteilt werden • länger als 6 Stunden hintereinander dürfen Arbeitnehmer nicht ohne Ruhepause beschäftigt werden
Ruhezeit	• nach dem Ende der täglichen Arbeitszeit müssen Arbeitnehmer eine ununterbrochene Ruhezeit von mindestens 11 Stunden haben • die Ruhezeit kann um bis zu 1 Stunde verkürzt werden, wenn jede Verkürzung innerhalb von 4 Wochen bzw. innerhalb eines Kalendermonats durch Verlängerung einer anderen Ruhezeit auf mindestens 12 Stunden ausgeglichen wird; weitere Verkürzungen der Ruhezeit um bis zu 2 Stunden können durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages zugelassen werden, wenn innerhalb eines festzulegenden Zeitraumes ein Ausgleich stattfindet
Sonn- und Feiertagsruhe	• Arbeitnehmer dürfen an Sonn- und gesetzlichen Feiertagen in der Zeit von 9:00 Uhr bis 24:00 Uhr grundsätzlich nicht beschäftigt werden • sofern die Arbeiten nicht an Werktagen vorgenommen werden können, dürfen Arbeitnehmer z. B. in Krankenhäusern, Arztpraxen u. Ä. abweichend von dieser Regelung beschäftigt werden (beispielsweise im Notdienst) • mindestens 15 Sonntage im Jahr müssen beschäftigungsfrei bleiben • durch die Arbeit an Sonn- und Feiertagen dürfen die Höchstarbeitszeiten und Ausgleichszeiträume nicht überschritten werden; bei Arbeit an einem Sonntag ist ein Ersatzruhetag innerhalb eines den Beschäftigungstag einschließenden Zeitraumes von 2 Wochen zu gewähren; bei Arbeit an einem auf einen Werktag fallenden Feiertag ist ein Ersatzruhetag innerhalb von 8 Wochen zu gewähren • abweichende Regelungen über Ersatzruhetage und die Zahl der arbeitsfreien Sonntage können durch Tarifvertrag oder Betriebsvereinbarungen aufgrund eines Tarifvertrages zugelassen werden

Berufskrankheiten 2.6

Nach § 193 Sozialgesetzbuch VII i. V. mit § 22 der BGW-Satzung hat jeder Arzt oder Zahnarzt den begründeten Verdacht, dass bei einem Versicherten eine Berufskrankheit besteht, dem zuständigen Unfallversicherungsträger oder der für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle auf dem gesetzlich vorgeschriebenen Vordruck anzuzeigen. Der zuständige Unfallversicherungsträger und der Landesgewerbearzt sind zur gegenseitigen unverzüglichen Unterrichtung verpflichtet. Nach Ablauf der berufsgenossenschaftlichen Vorermittlungen werden dem Landesgewerbearzt alle notwendigen Unterlagen zur fachlichen Stellungnahme vorgelegt. Der Unfallversicherer erteilt abschließend einen rechtskräftigen Bescheid. Der Vordruck „Ärztliche Anzeige des Unternehmers bei Anhaltspunkten für eine Berufskrankheit“ ist kostenlos bei der Berufsgenossenschaft erhältlich.

Auszug aus der Liste der Berufskrankheiten nach der zweiten Verordnung zur Änderung der Berufskrankheitenverordnung (BKV) vom 31. Oktober 1997	
Infektionskrankheiten (Nr. 3101)	wenn der Versicherte im Gesundheitsdienst, in der Wohlfahrtspflege oder in einem Laboratorium tätig oder durch eine andere Tätigkeit der Infektionsgefahr in ähnlichem Maße besonders ausgesetzt war
durch allergisierende Stoffe (Nr. 4301)	verursachte obstruktive Atemwegserkrankungen (einschließlich Rhinopathie), die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können
durch chemisch-irritativ oder toxisch wirkende Stoffe (Nr. 4302)	verursachte obstruktive Atemwegserkrankungen, die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können
schwere oder rückfällige Hauterkrankungen (Nr. 5101)	die zur Unterlassung aller Tätigkeiten gezwungen haben, die für die Entstehung, die Verschlimmerung oder das Wiederaufleben der Krankheit ursächlich waren oder sein können

Arbeitsmedizinische Vorsorge 2.7

Was	Details	Erläuterung
Bei Tätigkeit mit Infektionsgefährdung:		für alle Untersuchungen gilt:
Pflichtuntersuchung		
Erstuntersuchung	• vor Aufnahme der Tätigkeit als Zahnarzthelferin oder Assistenzarzt	• nach G42/ BioStoffV • durch einen Arbeitsmediziner / Betriebsmediziner • Führung einer Vorsorgekartei beim Arbeitgeber • Aufbewahrung der ärztlichen Bescheinigungen • Kosten trägt der Arbeitgeber
erste Nachuntersuchung	• nach 12 Monaten	
folgende Nachuntersuchungen	• im Abstand von 36 Monaten	
fakultative Nachuntersuchungen	• bei Infektionsverdacht • bei vermutetem Zusammenhang Erkrankung/Arbeitsplatz • falls bei einer Erkrankung oder gesundheitlichen Beeinträchtigung eine vorzeitige Nachuntersuchung angezeigt ist	
Immunisierungspflichtangebot (siehe G42)	• Hepatitis B zusätzlich in Praxen mit regelmäßiger Behandlung von Kindern und unvollständigem Impfstatus der Mitarbeiterin: • Masern/Mumps/Röteln • Pertussis • Varizellen	• Aufklärung über Immunisierungsmöglichkeit • Dokumentation der angebotenen Impfung (16.4) • Kosten der Impfung trägt der Arbeitgeber • nach Grundimmunisierung serologische Kontrolle des Antikörper-Titers (Hep. B) • Auffrischimpfungen je nach Höhe des Antikörper-Titers entsprechend Impfempfehlung (Hep. B)
Untersuchungen nach §§ 32-46 JArbSchG	(siehe 2.3)	(siehe 2.3)
Bei Tätigkeit mit Hautgefährdung/ Feuchtarbeit:		
Pflichtuntersuchung	bei regelmäßiger Tätigkeit > 4 Std./Tag	• nach G24/ GefStoffV • Kosten trägt der Arbeitgeber
Angebot einer Untersuchung	bei regelmäßiger Tätigkeit von 2 bis 4 Std./Tag	
Immunisierungsmöglichkeiten	• Hepatitis A • Influenza	• entsprechend Impfempfehlung • Kosten trägt nicht der Arbeitgeber
Meldepflichtige Erkrankungen nach IfSG		• ggf. Meldung an Gesundheitsamt • Liste der meldepflichtigen Krankheiten auf www.rki.de

Erste Hilfe 2.8

Der Praxisinhaber ist per „Definition“ Ersthelfer für die Praxis.

	Wer/Was	Maßnahmen
Erste Hilfe **Verhalten bei Arbeitsunfällen**	Alarmplan mit Notfallrufnummern (siehe 16.23): • nächster Arzt • Durchgangsarzt • nächstes Krankenhaus bei schweren Verletzungen • Augenarzt • HNO-Facharzt	• Vermittlung von Kenntnissen in Erster Hilfe • Notfallausrüstung und Verbandkasten regelmäßig auf Vollständigkeit, Funktionstüchtigkeit und Verfalldaten überprüfen • bei Verletzungen Blutung provozieren, Wunddesinfektion mit HBV-/HIV-wirksamen Desinfektionsmitteln, Schutz der Wunde durch Verband und Schutzhandschuhe • bei Kontakt mit infektiösem Material: bei Verletzung der Haut sofort Blutung anregen (1-2 min), Extremitäten nicht abbinden, anschließend Desinfektion der Wunde mit Antiseptikum Ethanolgehalt > 80 % (z. B. Freka®-Derm farblos) über mindestens 10 min (Wirkstoffdepot anlegen - satt benetzten Tupfer über die gespreizte Wunde fixieren), für das Auge Spülung mit 5-prozentiger PVP-Jodlösung, Mundhöhle mit 80 % unvergälltem Ethanol spülen • bei begründetem Verdacht auf Hepatitis B-Exposition, auf Hepatitis C-Exposition, auf HIV-Exposition: umgehende Vorstellung beim Durchgangsarzt • Eintragung in Verbandbuch (siehe 16.1): Unfalldatum und -hergang, Art und Umfang der Verletzung/Erkrankung und der Erste-Hilfe-Maßnahmen, Namen von Zeugen • stellt der erstbehandelnde Arzt eine AU > 1 Tag fest, ist der Verletzte einem Durchgangsarzt vorzustellen • Unfallmeldung an BGW und LAfVS bei Arbeitsunfähigkeit über 3 Tage oder tödlichem Ausgang

Auf der Internetseite www.lvbg.de (Landesverbände der Berufsgenossenschaften) finden Sie eine Datenbank mit zuständigen Durchgangsärzten.

Sofortmaßnahmen Postexpositionsprophylaxe (PEP) 2.9

Sofortmaßnahmen nach Stich- und Schnittverletzungen bzw. anderen potentiell infektiösen Kontakten:

1. **Wundinspektion:** Inspektion der Verletzung oder des Kontaktareals – Wie tief ist die Wunde, sind Blutgefäße verletzt?
2. **Wundreinigung:** Sofortiges Ausbluten der Wunde anregen, ggf. durch Druck auf das umliegende Gewebe der Wunde (1-2 Minuten), keine instrumentelle Manipulation! Ggf. Reinigung mit Wasser und Waschlotion.
3. **Wunddesinfektion:** Anschließend mit einem viruswirksamen Händedesinfektionsmittel mehrere Minuten spülen und desinfizieren, dabei wenn möglich, den Stichkanal spreizen. Der Schmerz ist ein Indikator für die Tiefenwirkung der Desinfektion.

   Bei Kontakt von infektiösem Material mit Schleimhäuten (Auge, Mund) gilt:
   - Augen: Sofortige gründliche Spülung mit Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung
   - Mund: Verwendung eines Schleimhautantiseptikums nur für den Mund.
4. **Wundversorgung:** Ggf. ist mit einem fixierten Tupfer ein antiseptisches Wirkstoffdepot anzulegen und die Wunde sollte anschließend mit einem sterilen Verband geschützt werden.
5. **Kontaktaufnahme:** das weitere Vorgehen ist mit dem BuS-Dienst abzustimmen.
6. **Klärung des Infektionsrisikos seitens des Patienten:** der Infektionsstatus des Patienten, an dem man sich verletzt hat, ist ggf. nachzufragen bzw. über den Patientenerhebungsbogen zu recherchieren.

Untersuchungsumfang:

Blutentnahme beim Verletzten sofort, Untersuchungsumfang wenn …						
…Infektionsstatus des Spenders unbekannt ist	→	GOT / GPT	Anti-HIV	Anti-Hbs	Anti-Hbc	Anti-HCV
… der Spender HBV infiziert ist	→	GOT / GPT		Anti-Hbs	Anti-Hbc	HbsAG
… der Spender HCV infiziert ist	→	GOT / GPT		Anti-HCV		
… der Spender HIV infiziert ist	→	Anti-HIV				
Postexpositionelle Kontrolluntersuchungen (Blutuntersuchungen Anti-HBs; Anti-HBc; Anti-HCV; Anti-HIV; ggf. Transaminasen): regelmäßige Kontrollen im Ermessen des Durchgangsarztes (i. d. R. 1. Nachuntersuchung nach 6 Wochen; 2. Nachuntersuchung nach 12 Wochen und 3. Nachuntersuchung nach 6 Monaten).						

7. **Postexpositionsprophylaxe (PEP):** liegt bei dem Patienten, an dem man sich verletzt hat, eine gesicherte HBV-, HCV- oder HIV-Infektion vor und könnte die Verletzung/Kontamination eine Infektion verursacht haben, ist eine PEP in Betracht zu ziehen.

Postexpositionsprophylaxe:

Das Auftreten einer Infektionskrankheit kann durch sekundäre Schutzmaßnahmen (z. B. eine medikamentöse Postexpositionsprophylaxe oder eine postexpositionelle Impfung) verhindert bzw. frühzeitig therapiert und hierdurch die Folgeerscheinungen der Infektionskrankheit verringert werden.

Sofortmaßnahmen Postexpositionsprophylaxe 2.9

HBV	→	Falls der Mitarbeiter ausreichend geimpft (d. h. das Anti-HBs war nach der Grundimmunisierung bzw. der letzten Impfung > 100 IE/l) ist und die letzte Impfung weniger als 5 Jahre zurück liegt, ist keine PEP erforderlich. Ist der Mitarbeiter nicht ausreichend geimpft (auch z. B. „Low-Responder“), ist je nach Titerhöhe ggf. eine Auffrischung der aktiven Impfung notwendig. Falls der Mitarbeiter nicht geimpft ist (auch z. B. „Non-Responder“), ist innerhalb von 48 Stunden eine Simultanimpfung erforderlich: • passive Immunisierung mit HBV-Immunserumgleichzeitiger Beginn mit aktiver HBV-Impfung
HCV	→	Eine Schutzimpfung gegen HCV ist bisher nicht verfügbar. Eine frühzeitige PEP mit Interferon kann häufig eine Chronifizierung verhindern, deswegen sollte neben der Erstuntersuchung ein besonderes Augenmerk auf die Nachuntersuchungen im Ermessen des Durchgangsarztes liegen (i. d. R. nach Kontakt mit dem Blut einer nachweislich HCV-positiven und einer infektionsunbekannten Person sollte zur Früherkennung nach 2 bis 4 Wochen eine HCV-PCR durch-geführt werden, um evtl. eine Frühtherapie einleiten zu können.
HIV	→	Eine Impfung ist nicht möglich. Es gibt eine medikamentöse PEP, die bei entsprechender Indikation sofort eingenommen werden sollte. Grundsätzlich gilt: falls eine PEP sinnvoll erscheint: Beginn möglichst sofort bzw. innerhalb von 1-2 Stunden (später auch noch sinnvoll!). Die Behandlung dauert zwischen 4-6 Wochen. Die PEP kann eine Infektion verhindern, auch wenn bereits Erreger in die Blutbahn gelangt sind. Wegen der starken Nebenwirkungen der Medikamente muss die Entscheidung für oder gegen eine PEP von einem Spezialisten (z. B. Durchgangsarzt in Abstimmung mit einem Internisten) getroffen werden. Das Infektionsrisiko ergibt sich als Summe der Viruslast des Patienten (die stark vom individuellen Infektionsstadium abhängig ist), der Größe/Tiefe der Hautverletzung/Wunde und der Menge des in die Wunde gelangten Patientenblutes (z. B. höheres Risiko bei größeren bluthaltigen Hohlnadeln oder Skalpellen).

Nach der Erstversorgung:

1. Unfall- und Erste-Hilfe-Leistungen sind in das Verbandbuch einzutragen (Aufbewahrungsfrist: mindestens 5 Jahre nach der letzten Eintragung).
2. Unfallanzeige an die BGW

Jede Nadelstichverletzung sollte, unabhängig der dreitägigen Arbeitsunfähigkeit als Meldekriterium für einen Arbeitsunfall, über die Unfallanzeige der BGW gemeldet werden. Wenn eine Beschäftigte bei Ihrer Tätigkeit eine derartige Verletzung erleidet, übernimmt die BGW die entstehenden Kosten für die hieraus resultierenden Untersuchungen und Behandlungen.

Vorschriften für Arbeitsstätten 3

Das bisherige Regelwerk zur ArbStättV – die Arbeitsstättenrichtlinie – wird zunehmend durch Technische Regeln ersetzt oder konkretisiert.

Thema	Inhalt
Allgemeine Anforderungen	
ArbStättV	Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass Arbeitsstätten den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihres Anhanges entsprechend so eingerichtet und betrieben werden, dass von ihnen keine Gefährdungen für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten ausgehen.
ArbSchG	Somit hat der Arbeitgeber bei der Festlegung der erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.
Betreiben von Arbeitsstätten	
ArbStättV/BGV A1	Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass Arbeitsstätten den hygienischen Erfordernissen entsprechend gereinigt werden. Der Arbeitgeber hat Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung oder Beseitigung von Gefahren, insbesondere Feuerlöscheinrichtungen, Notschalter sowie raumlufttechnische Anlagen, in regelmäßigen Abständen sachgerecht warten und auf ihre Funktionsfähigkeit prüfen zu lassen. • Sicherheitseinrichtungen mindestens jährlich • lüftungstechnische Anlagen mit Luftreinigung mindestens alle zwei Jahre • Feuerlöscheinrichtungen mindestens alle zwei Jahre Verkehrswege, Fluchtwege und Notausgänge müssen ständig freigehalten werden, damit sie jederzeit benutzt werden können. Der Arbeitgeber hat Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe zur Verfügung zu stellen und diese regelmäßig auf ihre Vollständigkeit und Verwendungsfähigkeit prüfen zu lassen. Das Erste-Hilfe-Material muss jederzeit schnell erreichbar und leicht zugänglich in geeigneten Behältnissen, gegen schädigende Einflüsse geschützt, in ausreichender Menge bereitgehalten sowie rechtzeitig ergänzt und erneuert werden.
Abmessungen von Räumen, Luftraum	
ArbStättV/BauO LSA	Arbeitsräume müssen eine ausreichende Grundfläche und eine, in Abhängigkeit von der Größe der Grundfläche der Räume, ausreichende lichte Höhe aufweisen, so dass die Beschäftigten ohne Beeinträchtigung ihrer Sicherheit, ihrer Gesundheit oder ihres Wohlbefindens ihre Arbeit verrichten können. Die Größe des notwendigen Luftraumes ist in Abhängigkeit von der Art der körperlichen Beanspruchung und der Anzahl der Beschäftigten sowie der sonstigen anwesenden Personen zu bemessen.
Nichtraucherschutz	
ArbStättV	Der Arbeitgeber hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit die nicht rauchenden Beschäftigten in Arbeitsstätten wirksam vor den Gesundheitsgefahren durch Tabakrauch geschützt sind. Der Arbeitgeber kann seiner Schutzpflicht durch bauliche, technische oder organisatorische Maßnahmen nachkommen. Möglich ist beispielsweise die Schaffung von Raucherzonen. Er kann aber auch ein allgemeines Rauchverbot erlassen.

Vorschriften für Arbeitsstätten 3

Thema	Inhalt
Arbeits-, Sanitär- und Pausenräume	
ArbStättV	Der Arbeitgeber hat solche Arbeitsräume bereitzustellen, die eine ausreichende Grundfläche und Höhe sowie einen ausreichenden Luftraum aufweisen. Umkleide-, Wasch- und Toilettenräume sind für Männer und Frauen getrennt einzurichten oder es ist eine getrennte Nutzung zu ermöglichen. Toilettenräume sind mit verschließbaren Zugängen, einer ausreichenden Anzahl von Toilettenbecken und Handwaschgelegenheiten (fließendes warmes und kaltes Wasser) zur Verfügung zu stellen. Den Versicherten sind gesonderte, für Patienten nicht zugängliche Toiletten zur Verfügung zu stellen.
BGR 250	Umkleideräume müssen von ausreichender Größe (freie Bodenfläche entsprechend der gleichzeitigen Benutzer) und sichtgeschützt eingerichtet werden, mit Sitzgelegenheiten sowie mit verschließbaren Einrichtungen ausgestattet sein, in denen jeder Beschäftigte seine Kleidung aufbewahren kann. Kleiderschränke für Arbeitskleidung und Schutzkleidung sind von Kleiderschränken für persönliche Kleidung und Gegenstände zu trennen, wenn Umstände dies erfordern. Wenn Sicherheits- oder Gesundheitsgründe dies erfordern, ist den Beschäftigten ein entsprechender Pausenbereich (ausreichend groß) zur Verfügung zu stellen. Diese sind entsprechend der Anzahl je gleichzeitigen Benutzern mit leicht zu reinigenden Tischen und Sitzgelegenheiten mit Rückenlehne auszustatten.
Fußböden	
ArbStättV	Die Oberflächen der Fußböden, Wände und Decken müssen so beschaffen sein, dass sie den Erfordernissen des Betreibens entsprechen, leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Reinigungs- und gegebenenfalls Desinfektionsmittel sind. Die Fußböden der Räume dürfen keine Unebenheiten, Löcher, Stolperstellen oder gefährlichen Schrägen aufweisen. Sie müssen gegen Verrutschen gesichert, tragfähig, trittsicher und rutschhemmend sein.
ASR A 1.5/1,2	Sofern in Räumen mit Gefahrstoffen oder biologischen Arbeitsstoffen umgegangen wird, ist der Fußboden so zugestalten, dass ein unbemerktes Ansammeln derartiger Stoffein Bereichen, die mit den in diesen Räumen vorgesehenen Reinigungsverfahren nicht erreicht werden können, ausgeschlossen ist. Dies kann z. B. durch einen geschlossenen und mit abgerundeten Übergängen zu den Wänden und ggf. zu den Einrichtungen versehenen Fußboden erreicht werden (Kehlsockel).
RKI-Empfehlung/BGR 250	Die Fußböden müssen flüssigkeitsdicht sein. Fußböden, Arbeitsflächen und daran angrenzende Wände sowie eingebaute Einrichtungen in Untersuchungs- und Behandlungsbereichen müssen leicht zu reinigen, wasserdicht und desinfektionsmittelbeständig sein. Für Wände ist diese Forderung durch Anstriche der Nassabriebbeständigkeitsklasse 2 (früher: scheuerbeständig) nach DIN EN 13 300 erfüllt.
Türen	
ArbStättV	Durchsichtige Türen müssen in Augenhöhe gekennzeichnet sein.
Schutz vor Entstehungsbränden	
ArbStättV	Arbeitsstätten müssen je nach a) Abmessung und Nutzung b) der Brandgefährdung vorhandener Einrichtungen und Materialien c) der größtmöglichen Anzahl anwesender Personen mit einer ausreichenden Anzahl geeigneter Feuerlöscheinrichtungen ausgestattet sein. Nicht selbsttätige Feuerlöscheinrichtungen müssen als solche dauerhaft gekennzeichnet, leicht zu erreichen und zu handhaben sein.

Vorschriften für Arbeitsstätten 3

Thema	Inhalt
Fluchtwege	
ArbStättV	Fluchtwege müssen a) auf möglichst kurzem Weg ins Freie führen b) in angemessener Form und dauerhaft gekennzeichnet sein. Türen im Verlauf von Fluchtwegen müssen a) sich von innen ohne besondere Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen b) in angemessener Form und dauerhaft gekennzeichnet sein c) nach außen öffnend sein
BauO LSA	Fluchtweg max. 35 m; Flure mit nur einer Fluchtrichtung: max. 15m ständig freihalten
Beleuchtung	
ASR A3.4	Die Arbeitsstätten müssen möglichst ausreichend Tageslicht erhalten. Eine Beleuchtung mit Tageslicht ist der Beleuchtung mit ausschließlich künstlichem Licht vorzuziehen. Helle Wände und Decken unterstützen die Nutzung des Tageslichts. Tageslicht weist Gütemerkmale (z. B. die Dynamik, die Farbe, die Richtung, die Menge des Lichts) auf, die in ihrer Gesamtheit von künstlicher Beleuchtung nicht zu erreichen sind. Tageslicht hat im Allgemeinen eine positive Wirkung auf die Gesundheit und das Wohlempfinden des Menschen.
ArbStättV	Leuchten sind so anzuordnen, dass sich eine ausreichend gleichmäßige Beleuchtung der Räume ergibt und keine bzw. nur geringe Blendung auftritt. Die Stärke der Allgemeinbeleuchtung muss mindestens 15 Lux betragen.Bürotätigkeit und Aufbereitung von Instrumenten erfordern mindestens 500 Lux. Ausreichend Tageslicht kann mit Oberlichtern und /oder Fenstern erreicht werden. Gemäß Landesbauordnung muss in Aufenthaltsräumen das Rohbaumaß senkrecht stehender Fenster mindestens 1/8 der Raumgrundfläche betragen.
BGR 131	Die Errichtung von Beleuchtungsanlagen ist durch Sachkundige zu planen. Für ständig besetzte Arbeitsplätze ist eine Beleuchtungsstärke von mindestens 200 Lux vorzusehen, soweit betriebstechnische Gründe dem nicht entgegenstehen (z. B. bei der Filmentwicklung).
DIN 67505	Für die Beleuchtung in zahnärztlichen Behandlungsräumen und zahntechnischen Laboratorien sind Anforderungen nach DIN 67505 zu beachten. Das Umfeld des zahnärztlichen Behandlungsplatzes ist durch die Deckenbeleuchtung mit mindestens 1000 Lux mit Farbtemperatur „Tageslichtweiß“ bzw. „Neutralweiß“ auszuleuchten.
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	
BGV A3 DIN VDE 0100-710	Absicherung elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen, Untersuchungs-/Behandlungsräumen durch Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen und zusätzlichem Potentialausgleich, in dem die leitfähigen Teile einbezogen werden müssen, die der Patient bei Untersuchung/Behandlung mit netzabhängigen medizinischen elektrischen Geräten berühren kann.
Lüftung	
ArbStättV	In umschlossenen Arbeitsräumen muss unter Berücksichtigung der Arbeitsverfahren, der körperlichen Beanspruchung und der Anzahl der Beschäftigten sowie der sonstigen anwesenden Personen ausreichend gesundheitlich zuträgliche Atemluft vorhanden sein.
Lärm	
ArbStättV	In Arbeitsstätten ist der Schalldruckpegel so niedrig zu halten, wie es nach der Art des Betriebes möglich ist.
BGV B3	Bei Arbeitsplätzen in Arbeitsräumen dürfen höchstens 80 dB (A) Schalldruckpegel entstehen (bis zu 5 dB (A) überschreitbar, sofern technische Lärmminderungsmaßnahmen zumutbarerweise nicht durchsetzbar sind).

Vorschriften für Arbeitsstätten 3

Thema	Inhalt
Bildschirmarbeitsplätze BildschArbV	Beschäftigte im Sinne dieser Verordnung sind Beschäftigte, die gewöhnlich bei einem nicht unwesentlichen Teil ihrer normalen Arbeit (> 50%) ein Bildschirmgerät benutzen. Bei der Beurteilung der Arbeitsbedingungen hat der Arbeitgeber bei Bildschirmarbeitsplätzen die Sicherheits- und Gesundheitsbedingungen insbesondere hinsichtlich einer möglichen Gefährdung des Sehvermögens sowie körperlicher Probleme und psychischer Belastungen zu ermitteln und zu beurteilen. Der Arbeitgeber hat die Tätigkeit der Beschäftigten so zu organisieren, dass die tägliche Arbeit an Bildschirmgeräten regelmäßig durch andere Tätigkeiten oder durch Pausen unterbrochen wird, die jeweils die Belastung durch die Arbeit am Bildschirmgerät verringern.
Händewaschplätze RKI-Empfehlung/BGR 250	Den Versicherten sind leicht erreichbare Händewaschplätze mit fließend warmem und kaltem Wasser, Direktspender für Händedesinfektionsmittel, hautschonende Waschmittel, geeignete Hautschutz- und -pflegemittel und Einmalhandtücher zur Verfügung zu stellen. Die Wasserarmaturen müssen ohne Berühren mit der Hand benutzt werden können (Unterarm- oder Fußbedienung, Lichtschranke, Annäherungsschalter). Ferner müssen Mittel zum Reinigen, Pflegen und Desinfizieren vorzugsweise aus Dosierspendern, die ohne Berühren mit der Hand benutzt werden können, zur Verfügung stehen.
Behandlungsbereich RKI-Empfehlung	Zwischen Behandlungs- und anderen Bereichen ist eine bauliche Trennung erforderlich.
Aufbereitungsbereich RKI-Empfehlung	Es muss ein eigener Bereich für die Instrumentenaufbereitung (Desinfektion, Reinigung, Sterilisation) und die Abfallentsorgung vorhanden sein.
Schutz gegen Gase, Dämpfe, Nebel und Stäube GefStoffV	Arbeiten, bei denen sich die Entwicklung gesundheitsgefährdender Gase, Dämpfe, Nebel oder Stäube in gefährlicher Menge nicht vermeiden lässt, müssen in geschlossenen Apparaturen durchgeführt werden, oder die Gase, Dämpfe, Nebel, Stäube sind an der Entstehungsstelle abzusaugen.
Raumtemperatur ASR A3.5	In Arbeits-, Pausen- und Sanitärräumen muss während der Arbeitszeit unter Berücksichtigung der Arbeitsverfahren, der körperlichen Beanspruchung der Beschäftigten und des spezifischen Nutzungszwecks des Raumes eine gesundheitlich zuträgliche Raumtemperatur bestehen. Fenster, Oberlichter und Glaswände müssen je nach Art der Arbeit und der Arbeitsstätten eine Abschirmung gegen übermäßige Sonneneinstrahlung ermöglichen. In Arbeitsräumen muss die Raumtemperatur betragen: • bei überwiegend sitzender Tätigkeit mindestens +19° C • bei überwiegend nichtsitzender Tätigkeit mindestens + 17° C • in Büroräumen mindestens + 20° C • Die Raumtemperatur in Arbeitsräumen soll + 26° C nicht überschreiten • In Pausenräumen muss die Temperatur mindestens + 21° C betragen.

Vorschriften für Arbeitsstätten 3

Gefährdungsbeurteilung –Arbeitgeberpflicht

Gesetzliche Grundlage: Arbeitsstättenverordnung, Arbeitsschutzgesetz, BiostoffV, GefahrstoffV

Arbeitsstättenverordnung § 3

Gefährdungsbeurteilung
(1) Bei der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber zunächst festzustellen, ob die Beschäftigten Gefährdungen beim Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können. Ist dies der Fall, hat er alle möglichen Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen. Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen gemäß den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihres Anhangs nach dem Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene festzulegen. Sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse sind zu berücksichtigen.
(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchgeführt wird. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen.
(3) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeiten zu dokumentieren. In der Dokumentation ist anzugeben, welche Gefährdungen am Arbeitsplatz auftreten können und welche Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 3 durchgeführt werden müssen.

Das Spektrum an möglichen Gefährdungen ist breit gefächert. Gefahrstoffe, Strahlung, elektrische Gefährdung, psychische Belastungen oder Gefährdungen durch ungünstige ergonomische Bedingungen zum Beispiel. Wird eine Gefährdung für die Arbeitnehmer ermittelt, muss der Arbeitgeber nach Wegen suchen, um die Unfallgefahr bzw. die gesundheitliche Schädigung abzustellen oder doch zumindest einzugrenzen. Die Schutzmaßnahmen können technische, organisatorische oder personenbezogene Maßnahmen sein.

Material für die Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung gibt es in der Broschüre „Gefährdungsbeurteilung in der Zahnarztpraxis“, die kostenlos bei der Berufsgenossenschaft bestellt werden oder unter www.bgw-online.de heruntergeladen werden kann.
Hilfestellung bietet außerdem der BuS-Dienst-Betreuer oder das Referat Berufsausübung in der ZÄK unter 0391-73939-25.

Medizinprodukte/Elektrische Betriebsmittel 4.1

Begriff	Inhalt
Medizinprodukte	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich eingesetzter Software, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (und nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. So genannte **aktive Medizinprodukte** sind auf eine Strom- bzw. andere Energiequelle angewiesen.
Anwenderpflichten	**Ausschließlich Anwendung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung** • grundlegende Anforderungen erfüllt • Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt vom Hersteller **Betreiben von Medizingeräten ohne CE-Kennzeichnung** Alle vor dem 14.06.1998 erstmalig in Verkehr gebrachten/in Nutzung befindlichen Medizingeräte, die nicht über eine CE-Kennzeichnung verfügen, dürfen zeitlich unbegrenzt weiter betrieben werden. **Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend Zweckbestimmung** • nach den Vorschriften des MPG und hierzu erlassener Rechtsverordnungen (siehe Medizinproduktebetreiberverordnung) • nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik • nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften **Verbot der Inbetriebnahme, des Betreibens oder des Anwendens von Medizinprodukten** • bei Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten • nach Ablauf des Verfalldatums
(Formblatt 16.22)	**Meldung von Vorkommnissen** bei der Anwendung von Medizinprodukten (Geräte und Materialien), die zur schwerwiegenden Gesundheitsverschlechterung bei Patienten oder Anwendern führen (könnten), wie: • Funktionsstörung • Ausfall • Änderung von Merkmalen oder Leistungen des MP • Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung an: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; 53175 Bonn
Herstellung von Sonderanfertigungen (Praxislabor)	für die Herstellung von Sonderanfertigungen nach §12 MPG gilt:
(Formblatt 16.20)	**Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG** • Sachkenntnis: mindestens zweijährige Berufserfahrung nach abgeschlossenem naturwiss./med./techn. Studium oder anderer Ausbildung, die zu einer Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragter berechtigt
(Formblatt 16.18)	**Konformitätserklärung nach § 6 MPV (Aufbewahrung 5 Jahre)** • die zur Identifizierung notwendigen Daten • die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist und den Namen des Patienten • den Namen des behandelnden/auftraggebenden Zahnarztes • die spezifischen Merkmale des Produktes • die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe

Begriff	Inhalt
	• die Versicherung, für die zuständige Behörde eine Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht
(Formblatt 16.19)	• Nachweis über verwendete Materialien für die Herstellung von Zahnersatz/KFO-Gerät (für Hilfsstoffe kein Materialnachweis erforderlich)

Medizinproduktebetreiberverordnung 4.2

Begriff	Spezifikation	Inhalt
Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung	**Inverkehrbringen/Inbetriebnahme** nach den Vorschriften • Medizinproduktegesetz • Medizinprodukteverordnung • Medizinproduktebetreiberverordnung • Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten • Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte	**Allgemeine Anforderungen** • Errichtung, Betrieb und Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung nach den Vorschriften der MPBetreibV • Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung der Betreiber und Anwender • Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes • Beachtung der Gebrauchsanweisung, Sicherheitsinformationen und der Instandhaltungshinweise • ggf. Beachtung der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen • Meldungen über Vorkommnisse (siehe 16.22), die zu Gesundheitsschäden geführt haben oder hätten führen können, an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): - Funktionsstörungen - Änderungen der Merkmale o. Leistung - unsachgemäße Kennzeichnung • Instandhaltung, Instandsetzung, Wartung: Personen mit Sachkenntnis
aktive Medizinprodukte	**aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte** **davon:** **aktive Medizinprodukte** die in **Anlage 1 MPBetreibV** enthalten sind, z. B.: • Lasereinrichtungen • Elektro-Chirurgiegeräte • Reizstromgeräte • Inhalationsnarkosegeräte	**Bestandsverzeichnis** führen (siehe 16.6) • Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr • Name/Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen (die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle) • Standort/betriebliche Zuordnung • Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen **Aufbewahrung Gebrauchsanweisung** **Medizinproduktebuch** (siehe 16.7) • Angaben zur Identifikation des MP • Beleg über Funktionsprüfung • Beleg über Einweisung in sachgerechte Handhabung und Anwendung • Fristen, Daten, Ergebnisse sicherheits- und messtechnischer Kontrollen • Daten über Instandhaltungsmaßnahmen • Daten, Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern • Meldungen von Vorkommnissen • Geräte, für die keine Fristen für StK vorliegen, sind mindestens alle 2 Jahre zu prüfen
Medizinprodukte mit Messfunktion	**Medizinprodukte,** die in Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind: • elektronische Fieberthermometer • nichtinvasive Blutdruckmessgeräte (für diese Produkte kein Med.produktebuch)	**messtechnische Kontrollen** 2 Jahre 2 Jahre

Medizingeräteverordnung 4.3

Die Medizingeräteverordnung (MedGV) wurde zum 01.01.2002 mit In-Kraft-Treten des 2. Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) **außer Kraft gesetzt**. Damit sind **die nachstehenden Ausführungen** zur MedGV **nur noch für „Altgeräte“**, d.h. Medizingeräte, die **vor dem 14.06.1998 erstmalig in Betrieb genommen** wurden, zutreffend.

Gerätegruppe	Beispiel	Vorschrifteninhalt
Geräte der Gruppe 1 energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in Anlage 1 MedGV aufgeführt sind	für die Zahnarztpraxis relevant: • Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln, für Diagnose und Therapie • Hochfrequenz-Chirurgiegeräte • Inhalationsnarkosegeräte • Laser-Chirurgiegeräte Ist eines der Geräte in eine Behandlungseinheit integriert, wird diese als Ganzes der Gruppe 1 zugeordnet.	**Bestandsverzeichnis *** • Name oder Firma des Herstellers • Gerätetyp, Fabriknummer, Anschaffungsjahr • Zuordnung zur Gerätegruppe 1 • Standort des Gerätes im Betrieb **Gerätebuch *** • Geräteart nach Anlage 1 MedGV • Datum der Funktionsprüfung vor erster Inbetriebnahme • Datum der Einweisung des Betreibers, Namen der eingewiesenen Personen • Bauartzulassung oder Bescheinigung über sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV • Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache (aufbewahren, zur Einsicht auslegen) • Aufzeichnungen über regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen (Fristen, siehe Bauartzulassung bzw. Bescheinigung nach § 22 MedGV) • Aufzeichnungen über Instandhaltungsmaßnahmen • Aufzeichnungen über Funktionsstörungen und wiederholte Bedienungsfehler • Mängelanzeigen oder Anzeigen von Unfällen mit Personenschaden an die zuständige Arbeitsschutzbehörde
Geräte der Gruppe 3 energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage 1 MedGV aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind	• Behandlungseinheit als Ganzes (Patientenstuhl, OP-Leuchte, Mikromotor, Turbine, Hand- und Winkelstücke, Wasser-/Luftbläser) • Absauganlagen • Ultraschallzahnsteinentfernungsgeräte • Polymerisationsgeräte für Füllungstechnik • Kaltlichtleuchten • Wurzelkanallängenmessgeräte • Bestrahlungsgeräte • Röntgengeräte	**Bestandsverzeichnis *** • Name oder Firma des Herstellers • Gerätetyp, Fabriknummer, Anschaffungsjahr • Zuordnung zur Gerätegruppe 3 • Standort des Gerätes im Betrieb
Geräte der Gruppe 4 alle sonstigen medizinischtechnischen Geräte, die nicht energetisch betrieben werden	• Handinstrumente, wie Zangen, Spiegel, Spatel, Sonden usw.	

* Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach §§ 12 und 13 MedGV dürfen nach § 14a MPBetreibV weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend §§ 8 und 7 MPBetreibV (siehe 16.6/16.7).

Elektrische Betriebsmittel 4.4

Begriff	Fristen	Erläuterung
elektrische Anlagen und Betriebsmittel (siehe BGV A3)		**Elektrische Betriebsmittel** sind alle Gegenstände, die als Ganzes oder in einzelnen Teilen • dem Anwenden elektrischer Energie (z. B. Gegenstände zum Erzeugen, Fortleiten, Verteilen, Speichern, Messen, Verbrauchen) oder • dem Übertragen, Verteilen, Verarbeiten von Informationen dienen (z. B. Gegenstände der Fernmelde- und Informationstechnik) **Elektrische Anlagen** werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet.
stationäre Anlagen und ortsfeste elektrische Betriebsmittel	• vor Inbetriebnahme • nach Änderungen/Reparaturen • regelmäßig (alle 4 Jahre)	• Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes durch Elektrofachkraft • Aufbewahrung der Bescheinigungen über den ordnungsgemäßen Zustand
Absicherung elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen (nicht notwendig für z. B. Flure, Aufenthaltsräume, Toiletten)		• Schutz bei indirektem Berühren in Untersuchungs- und Behandlungsräumen durch Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen mit Differenzstrom $\leq$ 30 mA; ein zusätzlicher Potentialausgleich ist erforderlich; in diesem müssen fremde leitfähige Teile einbezogen werden, die der Patient mit netzabhängigen medizinischen elektrischen Geräten berühren kann • Funktionskontrolle durch regelmäßige Kontrollauslösungen (mindestens alle 6 Monate)
ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel	• vor Inbetriebnahme • regelmäßig längstens alle 2 Jahre	• Prüfung durch Elektrofachkraft

Röntgeneinrichtungen 5

Wer/Was	Maßnahme	Erläuterung
Strahlenschutzverantwortlicher		Betreiber (Inhaber) der Röntgeneinrichtung; bei Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften nur ein Strahlenschutzverantwortlicher Staatsexamen, Fachkundenachweis
Strahlenschutzbeauftragter		Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten durch Strahlenschutzverantwortlichen, Zahnarzt mit Fachkundenachweis, Anzeige, An-/Abmeldung beim LAfVS
Betrieb einer Röntgeneinrichtung	**Anzeige/Antrag beim LAfVS** (Adressen siehe 1.7.4) **Bei Betreiberwechsel auch die Röntgensteller der ZÄK informieren**	• bei Neueinrichtung, auch bei wesentlichen Änderungen am Strahler, bei Betreiberwechsel/Beendigung des Betriebes • Einreichen: Approbationsurkunde, Fachkundenachweis, Sachverständigenbescheinigung über Strahlenschutzprüfung, Bauartzulassung bzw. CE-Zertifikation, Teilnahmebestätigung Qualitätssicherung
	genehmigungsbedürftig	• Röntgeneinrichtung ohne Zulassungsschein bzw. ohne CE-Kennzeichen; Antrag auf Genehmigung nach § 3 RöV
	genehmigungsfrei	• Röntgeneinrichtung mit Bauartzulassungsschein/CE-Kennzeichen; Anzeige zwei Wochen vor Inbetriebnahme nach § 4 RöV
Betreiberpflichten	**Abnahmeprüfung** durch einen Fachkundigen (Lieferant, Hersteller)	• vor Inbetriebn. eines neuen Röntgengerätes • nach wesentlichen Änderungen am Gerät (Baugruppentausch, Umstellung auf digitalen Betrieb, Standort, …) • bei Wechsel des Filmmaterials (Wechsel zu geringerer Empfindlichkeit) • bei Änderung der Entwicklungseinrichtung • Überprüfung der angegebenen Betriebswerte, Festlegung optimaler Betriebsparameter • Anfertigen von Referenzaufnahmen mit Prüfkörper • Protokoll der Abnahmeprüfung für die Dauer des Betriebes aufbewahren
	Strahlenschutzprüfung durch einen Sachverständigen (Sachverständige siehe 1.7.5)	• Prüfung vor Aufnahme des Röntgenbetriebes; nach wesentlichen Änderungen (Austausch Schaltgerät, Aufstellungsort, Umstellung auf digitalen Bildempfänger, Strahlenschutzbedingungen) • Wiederholungsprüf. vor Ablauf von 5 Jahren • Aufbewahrung der Sachverständigenbescheinigungen und Prüfberichte bis zur folgenden Prüfung
	Einweisung/Unterweisung des Personals durch den Strahlenschutzverantwortlichen (Unterweisungsformular siehe 16.10)	• RöV und Arbeitsanweisungen zur Einsichtnahme auslegen • Einweisung der Beschäftigten durch Fachkundigen anhand der Gebrauchsanweisung • jährliche Mitarbeiterunterweisung, Unterweisungsaufzeichnungen 5 Jahre aufbewahren
	Kontrollbereich abgrenzen	• Kennzeichnung: „Kein Zutritt - Röntgen“ • Kontrollbereich: 1,5 m bei allen dentalen Röntgeneinrichtungen

Röntgeneinrichtungen 5

Wer/Was	Maßnahme	Erläuterung
Patientenschutz	**Befragungen:** • Schwangerschaft? • frühere Anwendung von Röntgenstrahlen? • Röntgenpass?	• im Rahmen des Möglichen durch Anforderung anderweitig angefertigter Röntgenaufnahmen unnötige Exposition des Patienten vermeiden • Zeitpunkt und Art der Anwendung sowie die untersuchte Region eintragen; Angaben zum Arzt
	Aufnahmedaten aufzeichnen	• Röntgenjournal/Karteikarte/Datenträger: 1. Ergebnis der Befragung 2. Zeitpunkt und Art der Anwendung 3. untersuchte Körperregion 4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation 5. bei einer Untersuchung den Befund 6. Strahlenexposition des Patienten (Gerätedaten: Spannung, Röhrenstrom, objektbezogene Belichtungszeiten)
	Strahlenschutz des Patienten	• Bleischürze oder Kinnschild anlegen
	Aufbewahrungsfristen	• Röntgenaufnahmen und die zugehörigen Aufzeichnungen 10 Jahre (bei Kindern bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres) aufbewahren
	Überlassung von Aufnahmen	• vorübergehende Überlassung an Nachbehandler zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen • auf Wunsch ist dem Patienten eine Abschrift auszuhändigen
Qualitätssicherung	**Konstanzprüfung** durch Fachkundige (Zahnarzthelferin)	• wöchentliche Überprüfung der Filmverarbeitung mit einer Aufnahme vom Prüfkörper • wöchentliche manuelle Messung der Entwicklertemperatur • monatliche Überprüfung weiterer Röntgengeräte • arbeitstägliche Überprüfung des Befundmonitors • tabellarische Aufzeichnung und Aufnahmen 2 Jahre aufbewahren (Röntgenanlagebuch)
	Aufgaben der Zahnärztlichen Stelle der ZÄK S-A (Formular siehe 16.9)	• Überwachung der Konstanzprüfung: Anforderung von Konstanz- und Patientenaufnahmen sowie zugehöriger Dokumentation • Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition
Fachkunde	**Fachkundebescheinigung der benannten Stelle**	Ausstellung nach Vorliegen von: 1. Zahnärztlicher Approbation 2. Sachkunde (praktische Erfahrungen mit Röntgengeräten) 3. Nachweis über Kursbeteiligung
	Aktualisierung der Fachkunde	• entsprechend der Novelle der RöV ist eine Aktualisierung der Fachkunde alle 5 Jahre erforderlich

Merkblatt zum Film- bzw. Film-Foliensystem-Wechsel

Bei der Abnahmeprüfung wurden die Einstellparameter der Röntgeneinrichtung auf den optimierten Zustand bezüglich Bildqualität und Dosis festgelegt. Zur Kontrolle hat der Strahlenschutzverantwortliche laut Röntgenverordnung regelmäßige Konstanzaufnahmen mit visueller Prüfung durchzuführen. Das Ergebnis dieser Konstanzprüfung hängt u. a. von folgenden Faktoren ab:

1. den gewählten Einstellparametern des Röntgengerätes
2. der emittierten Dosis (Alterung des Gerätes)
3. des verwendeten Bildempfängers (Film)
4. des Zustandes der Filmchemie
5. der Temperatur des Entwicklers (2°C Differenz verändern Dichte und Kontrast um 10 %)

Bei jeder Änderung an der Röntgeneinrichtung, die die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann, ist eine Teilabnahme durch den Hersteller oder Lieferanten zu diesen Änderungen durchzuführen (§ 16(2) RöV). Bei Änderungen, die eine Erhöhung der Dosis erfordern, ist neben der Teilabnahme eine **anschließende Sachverständigenprüfung** erforderlich.
Ein Filmwechsel zu einem Film gleicher oder höherer Empfindlichkeit und damit **ohne Erhöhung der Bildempfängerdosis** kann als **überlappende Konstanzprüfung** vom Zahnarzt als Strahlenschutzverantwortlichen bzw. von fachkundigem Personal unter seiner Kontrolle selbst durchgeführt werden.

Dementsprechend werden bei einem Film- bzw. Film-Foliensystem-Wechsel 3 Fälle unterschieden:

Fall 1: Erhöhung der Bildempfängerdosis (neuer Film mit geringerer Empfindlichkeit)
Ein Wechsel zu Filmen mit geringerer Empfindlichkeit (von der F- oder E- zur D-Klasse) hat bei gleicher optischer Dichte immer eine Erhöhung der Bildempfängerdosis (Patientendosis) zur Folge. Deshalb ist eine Teilabnahmeprüfung durch einen Fachkundigen (Dentaldepot) mit Dokumentation auf einem Formblatt (neue Bezugswerte) und eine anschließende Sachverständigenprüfung notwendig.

Fall 2: keine Veränderung der Bildempfängerdosis (Filme mit gleicher Empfindlichkeit – z. B. Herstellerwechsel)
Ein Röntgenfilm mit gleicher Empfindlichkeit (gleiche Empfindlichkeitsklasse D, E oder F) erfordert keine wesentlichen Änderungen der Bildempfängerdosis und hat etwa die gleiche optische Dichte zur Folge. Konsequenz: überlappende Konstanzprüfung durch den Zahnarzt als Betreiber mit Dokumentation und Anfertigung neuer Prüfkörper-Referenzfilme.

Fall 3: Verringerung der Bildempfängerdosis (neuer Film mit höherer Empfindlichkeit)
Die Verwendung eines Röntgenfilmes mit höherer Empfindlichkeit (z. B. Agfa Dentus M 2 Comfort oder Kodak Insight für Kodak Ultraspeed) verlangt bei gleicher optischer Dichte der Prüfkörperaufnahme wie bei der Uraufnahme eine Verringerung der Bildempfängerdosis (niedrigere Belichtungszeit, d. h. geringere Patientendosis). Konsequenz: überlappende Konstanzprüfung mit Neufestlegung der Bezugswerte, neue Referenzaufnahme für die Konstanzprüfung und Dokumentation durch den Zahnarzt als Betreiber.

Durchführung der überlappenden Konstanzprüfung:

1. Bereiten Sie den Entwicklungsautomaten durch Neuansatz der Filmchemie vor (3-5 Tage vor dem Filmwechsel, z. B. Freitagnachmittag).
2. Zur Überprüfung der Heizungsregelung messen Sie die Entwicklertemperatur und vergleichen Sie diese mit der Temperatur laut Abnahmeprüfung (dies ist auch Bestandteil jeder wöchentlichen Konstanzprüfung).
3. Fertigen Sie nochmals eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der bisher verwendeten Filmsorte und den Einstellwerten entsprechend der letzten Abnahmeprüfung an. Die optische Dichte dieses Films muss mit der bisherigen Referenzaufnahme übereinstimmen.
4. Fertigen Sie nun eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der neuen Filmsorte an. Auch hier muss die optische Dichte der mittleren Stufe mit der des bisherigen Referenzfilms übereinstimmen. Bei Bedarf ist dazu die Belichtungszeit zu reduzieren bzw. die Filmempfindlichkeitsstufe am Röntgengerät anzupassen.
5. Die unter Punkt 4 entstandene Prüfkörper-Aufnahme ist nun die neue Referenz für die wöchentliche Konstanzprüfung. Bitte fertigen Sie nun mit den ermittelten Einstellwerten gleich mehrere - z. B. 3 - als (Ersatz-) Referenzen an.
6. Passen Sie die Belichtungszeiten für die Durchführung der Patientenaufnahmen an die neue Filmsorte an (z. B. nach Belichtungstabellen der Hersteller des Röntgenfilms).
7. Dokumentieren Sie den durchgeführten Filmwechsel und die veränderten Einstellwerte (z. B. auf Formular 16.11 des Praxishandbuches der ZÄK S-A); verwenden Sie ab dem Zeitpunkt des Filmwechsels eine neue Konstanzliste.

Bei Änderungen des **Film- bzw. Film-Foliensystems bei Panoramaröntgeneinrichtungen** ist ebenfalls die spektrale Empfindlichkeit der eingesetzten Filme bzw. Folien zu beachten. Das jeweilige System muss beim Film und der Folie übereinstimmen (grün-, blau- oder UV-empfindlich).

Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung beim Röntgen 5.1

Diese Empfehlungen fassen die zahnärztlichen Qualitätsforderungen, die Empfehlungen für Aufnahmetechnik und die physikalischen und technischen Parameter der Bildererzeugungssysteme zusammen. Ziel ist eine hochwertige Qualität der Aufnahmen bei einer niedrigen Strahlenexposition, um eine einwandfreie Diagnostik zu ermöglichen.

1. Gesamtdarstellung des Zahnes mit intraoraler Aufnahmetechnik als Basisuntersuchung

1.1 Zahnärztliche Qualitätsanforderungen

1.1.1 Abbildngsmerkmale

Eine intraorale Aufnahme als Basisuntersuchung eines Zahnes oder mehrerer Zähne sollte, je nach Indikation folgende Kriterien erfüllen:

- Annähernd größengleiche und vollständige Abbildung der einzelnen Zähne mit Krone und apikaler Region
- Darstellung des Parodontalspaltes und der Lamina dura
- Darstellung der periradikulären Knochenstruktur
- Darstellung des Limbus alveolaris
- Darstellung des Pulpenkavums und der Wurzelkanäle
- Darstellung der approximalen Kronen-Region

1.1.2 Kritische Strukturen

Damit gemeint sind Strukturen an denen pathologische Prozesse ablaufen können.

- Approximalflächen der Zahnkronen
- Approximalbereich Schmelz-Dentin-Grenze
- Zahnwurzeln (insbesondere die Apikalregion)/Pulpenkavum/Wurzelkanäle
- Limbus alveolaris
- Parodontalspalt, Lamina dura
- Interradikuläres Septum
- Periradikuläre Knochenstruktur

1.2. Aufnahmetechnische Durchführungsempfehlungen

1.2.1 Aufnahmetechnik für analoge Systeme

- Aufnahmenennspannung ≥ 60 kV
- Brennflecknennwert ≤ 1,5; Brennflecknennwert bei Neugeräten ≤ 1,0 (IEC 60336:1993)
  (Neugerät = Gerät ab Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Durchführungsempfehlungen)
- Größe des Nutzstrahlenfeldes am Tubusende ≤ 60 mm Durchmesser, Einblendung auf Filmformat, wenn möglich und sinnvoll (z.B. bei Verwendung von Haltesystemen)
- Abstand vom Tubusende zum Fokus ≥ 200 mm
- Zahnfilme: Filme der ISO Klasse E oder F, für besondere Fragestellungen sind auch Filme der ISO Klasse D möglich
- Bildempfängerdosis ≤ 360 µGy bei einer Nettodichte $D_N = 1,0$

1.2.2 Aufnahmetechnik für digitale Systeme

- Aufnahmenennspannung ≥ 60 kV
- Brennflecknennwert ≤ 1,0 (IEC 60336:1993)
- Größe des Nutzstrahlenfeldes am Tubusende ≤ 60 mm Durchmesser; Feldgröße bei Bildempfängerhaltesystem: Sensor- bzw. Foliengröße (Diagonale plus 10 mm)
- Abstand vom Tubusende zum Fokus ≥ 200 mm
- Bildempfängerdosis ≤ 200 µGy
- Auflösung: ≥ 5 Linienpaare/mm

2. Panoramaschichtaufnahme als Basisuntersuchung

Ziel der Panoramaschichtaufnahme ist die Darstellung des dentomaxillofazialen Komplexes nach dem Prinzip der Verwischungstomographie.

2.1 Zahnärztliche Qualitätsanforderung

2.1.1 Einstellungs- und Abbildungsmerkmale

Bei einer Panoramaschichtaufnahme als Basisuntersuchung des Gebisses sind folgende Einstellungs- und Abbildungsmerkmale zu beachten:

Einstellungsmerkmale:
- Kopfeinstellung mit horizontaler Ausrichtung der Frankfurter Horizontalen (Deutschen Horizontalen) und mit senkrechter Ausrichtung der Mediansagittalebene
- Positionierung der Frontzähne entsprechend der Schichtebene des Gerätes und der Fragestellung

Abbildungsmerkmale:
- Kauebene idealerweise nahezu horizontal
- Extraorale Übersichtsaufnahme mit ganzheitlicher Darstellung des Kauorgans
- Vollständige Abbildung der dentoalveolären Region OK/UK
- Vollständige Abbildung der maxillären Region
- Vollständige Abbildung der manibulären Region
- Vollständige Abbildung der Kiefergelenkregion

2.1.2 Kritische Strukturen
- Darstellung Zahn/Zahnhalteapparat
- Periapikale Regionen
- Mandibula
- Maxilla
- Kiefergelenksregionen
- Sinus maxillares
- Apertura piriformis und kaudaler anteriorer Anteil des Cavum nasi

2.1.3 Spezielle Verwischungstomographie-Programme der dentomasillofazialen Region
- Programme zur Darstellung der Kiefergelenke in verschiedenen Öffnungspositionen
- Programme zur Darstellung der Sinus maxillares
- Programme zur transversalen Darstellung des Ober- bzw. Unterkiefer-Alveolarkamms
- Programme zur isolierten Darstellung von Teilen des dentomaxillofazialen Komplexes
- Weitere spezielle Verwischungstomographien-Programme

2.2 Aufnahmetechnische Durchführungsempfehlungen

2.2.1 Aufnahmetechnik für analoge Systeme
- Extraorale Panoramaschichtaufnahme
- Aufnahmenennspannung ≥ 60 kV
- Brennflecknennwert ≤ 1,0 (IEC 60336:1993)
- Hochempfindliche Film-Folienkombination mit einer Empfindlichkeit ≥ SC 200
- Bildempfängerdosis: ≤ 10 µGy bei einer Nettodichte D_N = 1,0

2.2.2 Aufnahmetechnik für digitale Systeme
- Aufnahmenennspannung ≥ 60 kV
- Brennflecknennwert ≤ 1,0 (IEC 60336:1993)
- Bildempfängerdosis: ≤ 5 µGy
- Auflösung: ≥ 2,5 Linienpaare/mm

3. Fernröntgenaufnahme als Basisuntersuchung

3.1 Zahnärztliche Qualitätsanforderungen

3.1.1 Einstellungs- und Abbildungsmerkmale
Die Fernröntgenaufnahme ist eine Aufnahmetechnik mit hochgradig standardisierter Projektionsgeometrie, die ohne zusätzliche Referenzobjekte direkt quantitativ ausreichend genau auswertbar ist.

Einstellungsmerkmale:
- Kopfeinstellung mit horizontaler Ausrichtung der Frankfurter Horizontalen (Deutschen Horizontalen) und mit paralleler Ausrichtung der Mediansagittalebene zu Projektionsebene
- Ausrichtung des Zentralstrahls senkrecht auf die Mediansagittalebene im Zentrum des interessierenden Bereiches sowie senkrecht auf die Mitte des Bildrezeptors

Abbildungsmerkmale Fernröntgenseitenaufnahme:
- Seitenbild des Gesichtsschädels im Profil mit Weichteildarstellung
- Annähernd größengleiche Abbildung des Schädels (reproduzierbar), Vergrößerungsfaktor < 1,5
- Knochen-Weichteil-Relation deutlich erkennbar
- Darstellung der Knochenstrukturen

Abbildungsmerkmale frontale Fernröntgenaufnahme:

- Anterior-posteriore oder posterior-anteriore Darstellung
- Annähernd größengleiche Abbildung des Schädels (reproduzierbar)
- Darstellung der Knochenstrukturen
- Mediansagittalebene des Patienten senkrecht zur Positionsebene

3.1.2 Kritische Strukturen

- Deutliche Erkennbarkeit von Knochenstrukturen
- Fernröntgenseitenaufnahme: Zusätzlich deutliche Erkennbarkeit von Weichteilen und Weichprofil

3.2 Aufnahmetechnische Durchführungsempfehlungen

3.2.1 Aufnahmetechnik für analoge Systeme

- Aufnahmeart extraorale Aufnahme
- Einstellung im Kephalostat: Mediansagittalebene parallel bzw. senkrecht zum Bildempfänger
- Aufnahmenennspannung 60 – 100 kV
- Abstand vom Fokus zum Bildempfänger ≥ 1,50 m
- Hochempfindliche Film-Folienkombination mit einer Empfindlichkeit ≥ SC 400
- Bildempfängerdosis: ≤ 5 µGy bei einer Nettodichte D_N = 1,0
- Weichteilausgleich

3.2.2 Aufnahmetechnik für digitale Systeme

- Einstellung im Kephalostat: Mediansagittalebene parallel bzw. senkrecht zum Bildempfänger
- Aufnahmenennspannung 60 – 100 kV
- Abstand vom Fokus zum Bildempfänger ≥ 1,50 m
- Bildempfängerdosis: ≤ 5 µGy
- Auflösung ≥ 2,5 Linienpaare/mm

4. Dreidimensionale Bildgebung in der Zahnmedizin

Dreidimensionale Bildgebung, wie z.B. die digitale Volumentomographie für dentale Anwendungen, wird in der Zahnmedizin für spezielle röntgenologische Fragestellungen verwendet.

4.1 Zahnärztliche Qualitätsanforderungen

4.1.1 Einstellungs- und Abbildungsmerkmale

Einstellungsmerkmale:

- Die gerätespezifischen Angaben der Hersteller sind zu beachten

Abbildungsmerkmale:

- Das dargestellte Volumen umfasst (entweder teilweise oder insgesamt) den dentomaxillofazialen Gesichtsschädel
- Bei kleinen Volumina ist eine möglichst hohe Ortsauflösung anzustreben
- Das dargestellte Volumen sollte, wenn möglich, der Fragestellung angepasst werden
- Die Strahlendosis ist so niedrig wie möglich und notwendig zu halten

4.1.2 Kritische Strukturen

Je nach Indikation sollten die folgenden Strukturen dargestellt werden: Strukturen des dentomaxillofazialen Gesichtsschädels

4.2 Aufnahmetechnische Durchführungsempfehlungen

- Genaue Positionierung des Patienten nach Herstellerangaben z.B. über Positionierungshilfe
- Aufnahmenennspannung ≥ 60 kV
- Visuelles Auflösungsvermögen: > 1 Lp/mm visuell oder Modulations-Transfer-Funktion bei 10% Kontrast (mit Prüfkörper im Scanzentrum)

Fehleranalysen für Konstanzprüfungen 5.2

Übersicht über Fehlerquellen

Durch die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung soll vor allem ermittelt werden, ob der Filmentwickler in seiner Wirksamkeit noch eine ausreichende Bildschwärzung ermöglicht. Weicht das Prüfkörperbild im Vergleich zum Referenzbild der Abnahmeprüfung um mehr als eine Stufe ab, sollte der Entwickler neu angesetzt werden oder eine andere Ursache für das veränderte Prüfkörperbild beseitigt werden.

Ursachen für ein helleres Prüfkörperbild	Ursachen für ein dunkleres Prüfkörperbild
• Entwickler verbraucht • Entwickler zu kalt • Spannungsschwankung im Stromnetz • Verwendung eines anderen Zahnfilms (z. B. Kodak Ult raspeed anstelle eines Agfa Dentus M2 Comfort oder Kodak insight) • Verwendung einer neuen Filmcharge Zahnfilme aus unterschiedlichen Filmpackungen (können Abweichungen der Filmempfindlichkeit aufweisen)	• Entwickler zu konzentriert angesetzt • Entwickler zu warm • Spannungsschwankung im Stromnetz • Verwendung eines anderen Zahnfilms z. B. Agfa Dentus M2 Comfort oder Kodak insight anstelle eines Kodak Ult raspeed) • Verwendung einer neuen Filmcharge

- Seitenverkehrte Positionierung des intraoralen Zahnfilmes im Prüfkörper (Erkennbares Bleifolienmuster durch Belichtung der falschen Filmseite)

- Unvollständige Eingabe des intraoralen Zahnfilmes in den Prüfkörper bzw. unkorrektes Aufsetzen des Geräte-Tubus auf den Prüfkörper (Unrichtige Wiedergabe der Graukeilstufen gegenüber dem Referenzfilm/Uraufnahme; verschobenes Nutzstrahlenfeld, totale Überstrahlung des Nutzstrahlenfeldes)

- Falsche Positionierung des Prüfkörpers bei extraoraler Aufnahmetechnik und/oder bei der Gerätevorbereitung (Unvollständiger Um laufrand, verschobene Wiedergabe der Graukeilstufen)

- Vorzeitige Unterbrechung des Auslösekontaktes bei Panoramageräten (Keine durchgehende Belichtung des Prüffilmes)

- Defekter Prüfkörper (Schiefe oder unvollständige Wiedergabe der Graukeilstufen)

- Verwendung falscher Bezugswerte (KV-Zahl, Belichtungszeit, Filmangleichsstufe, anderer Filmtyp oder Änderung der Filmverarbei tung ohne Bezugsherstellung zu den Ausgangsbedingungen)

- Kennzeichnung der intraoralen Prüffilme im Bereich des Nutzstrahlenfeldes oder am unteren Filmrand der Graukeilstufen (Vorgegebene Kenngrößen dabei nur unvollständig oder nicht messbar)

- Fehlende oder unzureichende Kennzeichnung der Prüffilme (Dadurch Verwechslung von Referenzfilm (Uraufnahme) und Konstanzprüffilm und/oder eine nicht erkennbare Zuordnung der Prüffilme bei mehreren Röntgengeräten gleicher diagnostischer Aufnahmebereiche möglich)

- Fehlende Schnittstellen bei Prüffilmen extraoraler Aufnahmetechnik (Korrekter visueller Graukeilstufenvergleich nicht möglich)

- Unsachgemäße Prüfaufnahme durch Lichteinfall oder übertragene Verunreinigungen (Falsche Filmlagerung oder fehlerhafte Kassette und/ oder Verschmutzung der Kassettenfolie)

Weitere Ursachen fehlerhafter Prüffilme/Patientenfilme ohne Berücksichtigung von Projektionsfehlern

Generator und Strahler sind erfahrungsgemäß sehr selten ein Grund für Beanstandungen.
Als wahrscheinlichere Fehlerquellen kommen in Betracht:

- Netzschwankungen
- Zeitschalter
- geänderte Filmangleichsstufe

Schwachstellen der Filmverarbeitung:

- Temperaturschwankungen im Entwicklerbad
- verbrauchtes und zu altes Entwicklerbad
- verbrauchtes und zu altes Fixierbad
- Unzureichende Ausfixierung und Entwässerung können eine Vergilbung der Röntgenfilme verursachen. Kurzfristige Nachbesserung bei halbautomatischen Entwicklungsgeräten dahingehend möglich, dass die Röntgenfilme zweimal durch das Fixierbad laufen und eine zusätzliche Wässerung unter mäßig laufendem Wasser vorgenommen wird.
- Verschmutzte Transportrollen vollautomatischer Entwicklungsgeräte werden mit Hilfe der von den Herstellerfirmen gelieferten Reinigungsfilme gesäubert. Sie lassen sich aber auch ohne Schwierigkeiten ausbauen und dann mit speziell hierfür vorgesehenen Reinigungsmitteln säubern.
- Die Transportrollen der vollautomatischen Entwicklungsgeräte müssen einen entsprechenden Anpressungsdruck besitzen, um die erforderliche Bildqualität zu gewährleisten. Gggf. ist ein entsprechender Austausch vorzunehmen.

Hinweise auf praxisinterne Abhilfen

Entsprechend der o. g. grundsätzlichen Fehlerquellen sind nachfolgend, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, Hinweise auf praxisinterne Abhilfen aufgeführt.

Röntgenaufnahme ist zu dunkel

Mögliche Ursachen	Abhilfe
Entwicklerzustand zu aggressiv (frisch angesetzt)	Systemangleichende Ausgangslage durch zu erwartende Einwirkung des reduzierenden Luftsauerstoffes herstellen.
Entwicklertemperatur zu hoch	Temperatur messen und evtl. Temperaturregelung neu justieren oder reparieren lassen. Zeitbedarf der Maschine für Temperaturstabilisierung beachten.
Entwicklungszeit zu lang	Durchlaufzeit messen und mit dem Sollwert vergleichen. Bei Abweichungen Einstellmöglichkeiten überprüfen bzw. Service anfordern. Bei Handentwicklung auf Einhaltung der vorgeschriebenen Entwicklungszeit und Temperatur achten.
Filmtyp höherer Empfindlichkeit verwendet	Falls der Filmtyp geändert wurde, ist eine überlappende Anschlussmessung erforderlich (alten und neuen Filmtyp wie bei Konstanzprüfungen belichten und auswerten). Zur Dokumentation des neuen Ausgangszustandes muss ein neues Formblatt begonnen werden.
Vorbelichtung durch Licht oder Röntgenstrahlung	Dunkelraum auf Lichteinwirkung und Strahlung überprüfen. Filme strahlensicher lagern
Filmtyp verschieden von dem des Ausgangszustandes	Filmtyp wie bei der Festlegung des Ausgangszustandes verwenden
Film zu alt oder falsch gelagert	Verfalldatum des Films beachten
falsche Belichtungszeit oder falsches Zahnsymbol	Werte korrigieren, bei defektem Zeitschalter Service anfordern.
zu hohe KV-Zahl	Wert korrigieren, ansonsten Service anfordern
Filter verändert oder entfernt	Vorgeschriebenen Filter einsetzen

Fehleranalysen für Konstanzprüfungen 5.2

Röntgenaufnahme ist zu hell

Mögliche Ursachen	Abhilfe
Entwicklerzustand (z. B. erschöpft, nicht ausreichend regeneriert)	Entwickler neu ansetzen und Verarbeitungshinweise (z. B. spez. Entwickler, Temperatur, Zeit, Lagerbedingungen und Regenerierung) befolgen
Entwicklertemperatur zu niedrig	Temperatur messen und evtl. Temperaturregelung neu justieren oder reparieren lassen Zeitbedarf der Maschine für Temperaturstabilisierung beachten
Entwicklungszeit zu kurz	Durchlaufzeit messen und mit dem Sollwert vergleichen. Bei Abweichungen Einstellmöglichkeiten überprüfen bzw. Service anfordern. bei Handentwicklung auf Einhaltung der vorgeschriebenen Entwicklungszeit und Temperatur achten
Filmtyp geringerer Empfindlichkeit verwendet	Falls der Filmtyp geändert wurde, ist eine überlappende Anschlussmessung erforderlich (alten und neuen Filmtyp wie bei Konstanzprüfungen belichten und auswerten). Zur Dokumentation des neuen Ausgangszustandes muss ein neues Formblatt begonnen werden.
Filmtyp verschieden von dem des Ausgangszustandes	Filmtyp wie bei der Festlegung des Ausgangszustandes verwenden
falsche Belichtungszeit oder falsches Zahnsymbol	Werte korrigieren, ansonsten Service anfordern
zu niedrige KV-Zahl	Wert korrigieren, ansonsten Service anfordern
Filter verändert bzw. zusätzlicher Absorber im Strahlengang	vorgeschriebenen Filter einsetzen Strahlengang auf zusätzlichen Absorber untersuchen

Sonstige Fehlerquellen

Dunkle Veränderungen	Ursachen
dunkle Flecken	Entwicklerspritzer auf trockenem Film Luftblasen im Fixierbad
größere dunkle Stellen	anliegen der Filme aneinander anliegen der Filme an der Tankwand undichte Kassetten Lichteinfall durch beschädigte Verpackung Wasserstreifen durch Einlegen der trockenen Film in nasse Rahmen
dunkle Halbmonde	Druckstellen durch Fingernägel
dunkle Striche	Knicken der Filme
dunkle Blitzfiguren	Elektrische Entladungen, bedingt durch: - zu schnelles Herausziehen aus der Papierverpackung - elektrische Aufladung bei Austrocknen des Filmes - Tragen von Gummisohlen
dunkle Marmorierung	mangelhafte Bewegung der Filme in Entwickler und Zwischenwässerung zu kurze Entwicklung feuchte Lagerung der Filme

Fehleranalysen für Konstanzprüfungen 5.2

Helle Veränderungen	Ursachen
helle Punkte	Fremdkörper zwischen Folie und Film Foliendefekte (wenn stets an gleicher Stelle)
helle Flecken	Wasserflecken auf Folien Berührung der Filme mit fettigen Fingern Fixierbadspritzer auf unentwickeltem Film dem Film anhaftende Luftblasen bei mangelhafter Bewegung des Entwicklers
helle Striche	schwacher Druck auf Emulsionsschicht, ergibt Desensibilisierung dieser Stellen auf den Filmen
Totalverschleierung	Vorbelichtung durch Lichteinfall
Teilverschleierung	Lichteinfall während des Entwicklungs-/ Fixiervorganges
zarte Schleierbildung	Überalterung der Filme Vorbelichtung durch Röntgenstrahlen zu helle Dunkelkammerbeleuchtung

Veränderungen durch Farbschleier	Ursachen
gelbgrüner bis braunroter Schleier	Verunreinigung des Entwicklers durch Fixierbad oder umgekehrt zu kurze Zwischenwässerung. zu geringe Reaktion des Fixierbades
Gelbschleier	ungenügende Fixierung

Mechanische Beschädigung der Filmoberfläche	Ursachen
Kratzer	Unsachgemäße Handhabung mit zu scharfen Fingernägeln
Fingerabdrücke	Zu fettige oder verunreinigte Finger

Ablaufen der Schicht	Ursachen
Ablösen der Bilder, Trägerschicht und "Bild" trennen sich oder verschieben sich gegeneinander. "Bild" schwimmt davon.	bei stundenlanger Wässerung. zu warme Bäder (Entwickler, Fixierer oder Wasser) Trocknung zu schnell und zu heiß

Druckbehälter 6

Am 01.01.2003 wurde die bisher geltende Druckbehälterverordnung durch die neue Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) für überwachungsbedürftige Anlagen ersetzt. Damit verbunden ist eine Neuordnung der bisherigen Prüfgruppen in Klassen 1 bis 3, in die auch Bestandsgeräte eingeordnet werden. Die Zuordnung eines Druckbehälters zu einer Klasse hängt von seinem Rauminhalt und dem zulässigen Betriebsüberdruck ab. Die zuständige Stelle ist das LAfVS Fachbereich 5.

Einfache Druckbehälter

Beim Zahnarzt sind in der Regel nur einfache Druckbehälter (Kompressoren für Luft) anzutreffen.
Die Anforderungen an die Inbetriebnahme bzw. Überprüfung der speziell beim Zahnarzt anzutreffenden Kompressoren (Druckluft) ist in folgender Tabelle zusammengefasst:

Klasse	**Produkt aus max. Druck und Behältervolumen PS x V [bar x l]**	**Prüfung vor Inbetriebnahme bzw. nach Änderungen**	**Wiederkehrende Prüfungen**	
			Innere Prüfung: Durchführender (Intervall)	**Festigkeitsprüfung: Durchführender (Intervall)**
	PS x V ≤ 50	keine überwachungsbedürftige Anlage		
3	50 < PS x V ≤ 200	bP (entfällt bei Erstinbetriebnahme verwendungsfertiger baumustergeprüfter Aggregate)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstellerangaben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstellerangaben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)
2	200 < PS x V ≤ 1000	zÜwst (entfällt bei Erstinbetriebnahme verwendungsfertiger baumustergeprüfter Aggregate)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstellerangaben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)	bP (empfohlene Prüfung mit Prüffrist lt. Herstellerangaben bzw. Erfahrung mit Betriebsweise)
	1000 < PS x V ≤ 3000	zÜwst	zÜwst (verbindlich alle 5 Jahre)	zÜwst (verbindlich alle 10 Jahre)
1	PS x V > 3000	zÜwst	zÜwst (verbindlich alle 5 Jahre)	zÜwst (verbindlich alle 10 Jahre)

bP
befähigte Person: Person, die durch ihre Berufsausbildung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung der Arbeitsmittel verfügt (bisheriger „Sachkundiger“, z. B. Hersteller oder Depot)

zÜwst
zugelassene Überwachungsstelle: von der zuständigen Landesbehörde als Prüfstelle benannte Überwachungsstelle (amtlich anerkannter Sachverständiger, z. B. TÜV)

Ortsbewegliche Druckgeräte
Die in Praxislaboren vorhandenen Druckgasflaschen für Gase (z. B. Propan, Sauerstoff) sind in der Regel Mietbehälter und somit von dem jeweiligen Vermieter zu überprüfen. Die Frist für die nächste Überprüfung ist am Flaschenhals eingeprägt.

Sterilisatoren
Autoklaven, die nach dem Medizinproduktegesetz betrieben werden, mit einem Druck/Volumen-Produkt (PS x V) von ≤ 50 [bar x l] fallen nicht unter die Regelungen der Betriebssicherheitsverordnung und sind damit nicht prüfpflichtig.
Bei größeren Sterilisatoren (Volumen > 25 Liter) sind entsprechende wiederkehrende Prüfungen auf die Druckfestigkeit durchzuführen. **Zum Nachweis der Wirksamkeit der Sterilisation sind zusätzlich die Maßnahmen nach Kapitel 8 dieses Handbuches erforderlich.**

Bestandsgeräte
Die in der Tabelle aufgeführten Maßnahmen gelten auch für Bestandsgeräte.

Lasergeräte 7

Die Anforderungen für die Erzeugung, Übertragung und Anwendung von Laserstrahlung sind in der BGV B2 festgeschrieben.
Die Lasergeräte werden bezüglich ihres Gefährdungspotentiales gemäß DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1): 2001-11 in folgende Klassen eingeteilt:

Klasse	Definition
Klasse 1	Die zugängliche Laserstrahlung ist unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ungefährlich. **Anmerkung:** Die vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen sind beim bestimmungsgemäßen Betrieb eingehalten. Der Grenzwert der zulässigen Strahlung der DIN EN 60825-1: 2001-11 im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 1400 nm zur Klassifizierung eines Lasers ist zwischen 100 s und 30.000 s gleich. Deshalb sind bei Langzeiteinwirkungen Belästigungen nicht auszuschließen.
Klasse 1M	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im Wellenbereich von 302,5 nm bis 4000 nm. Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Sofern keine optisch sammelnden Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 1 M eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1. Bei Einsatz optisch sammelnder Instrumente können vergleichbare Gefährdungen wie bei Klasse 3R oder 3B auftreten.
Klasse 2	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm). Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) ungefährlich auch für das Auge. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 - 700 nm erfüllen die Bedingungen für Klasse 1. **Anmerkung:** Bei Lasereinrichtungen der Klasse 2 ist das Auge bei zufälliger, kurzzeitiger Einwirkung der Laserstrahlung, d. h. bei Einwirkungsdauer bis 0,25 s nicht gefährdet. Lasereinrichtungen der Klasse 2 dürfen deshalb ohne weitere Schutzmaßnahmen eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass weder ein absichtliches Hineinschauen für die Anwendung über längere Zeit als 0,25 s, noch wiederholtes Hineinschauen in die Laserstrahlung bzw. spiegelnd reflektierte Laserstrahlung erforderlich ist. Von dem Vorhandensein eines Lidschlussreflexes zum Schutz der Augen darf in der Regel nicht ausgegangen werden. Für kontinuierlich strahlende Laser der Klasse 2 beträgt der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) P_{grenz}=1 mW (bei C_6=1).
Klasse 2M	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich von 400 nm bis 700 nm. Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 - 700 nm erfüllen die Bedingungen für Klasse 1M. Sofern keine optischen Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 2M eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 2. Bei Einsatz optisch sammelnder Instrumente können vergleichbare Gefährdungen wie bei Klasse 3R oder 3B auftreten.
Klasse 3A	Die zugängliche Laserstrahlung wird für das Auge gefährlich, wenn der Strahlquerschnitt durch optische Instrumente verkleinert wird. Sie ist für das Auge ungefährlich, solange der Querschnitt nicht durch optische Instrumente (Lupen, Linsen, Teleskope) verkleinert wird. Ist dies nicht der Fall, ist die ausgesandte Laserstrahlung im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm) bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) in den anderen Spektralbereichen auch bei Langzeitbestrahlung, ungefährlich. **Anmerkung:** Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A handelt es sich um Laser, die nach der alten Norm klassifiziert worden sind. Sofern keine optischen Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A, die nur im sichtbaren Spektralbereich emittieren, eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 2. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3A, die nur im nichtsichtbaren Spektralbereich emittieren, besteht eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1.

Lasergeräte 7

Klasse	Definition
Klasse 3R	Die zugängliche Laserstrahlung liegt im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 10^6 nm und ist gefährlich für das Auge. Die Leistung bzw. die Energie beträgt maximal das Fünffache des Grenzwertes der zulässigen Strahlung der Klasse 2 im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 700 nm. **Anmerkung:** Lasereinrichtungen der Klasse 3R sind für das Auge potentiell gefährlich wie Lasereinrichtungen der Klasse 3B. Das Risiko eines Augenschadens wird dadurch verringert, dass der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) im sichtbaren Wellenbereich auf das Fünffache des Grenzwertes der zugänglichen Strahlung für Klasse 2, in den übrigen Wellenlängenbereichen auf das Fünffache des Grenzwertes der zugänglichen Strahlung für Klasse 1 begrenzt ist.
Klasse 3B	Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge, häufig auch für die Haut. Das direkte Blicken in den Strahl bei Lasern der Klasse 3B ist gefährlich. Ein Strahlbündel kann sicher über einen diffusen Reflektor betrachtet werden, wenn folgende Bedingungen gleichzeitig gelten: • der minimale Beobachtungsabstand zwischen Schirm und Hornhaut des Auges ist 13 cm • die maximale Beobachtungsdauer 10 s • es treten keine gerichteten Strahlanteile auf, die ins Auge treten können Ein Strahlbündel kann nur dann über einen Diffusor betrachtet werden, wenn keine gerichteten Strahlanteile auftreten. Eine Gefährdung der Haut durch die zugängliche Laserstrahlung besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3B, wenn die Werte der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) überschritten werden.
Klasse 4	Die zugängliche Laserstrahlung ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut. Auch diffus gestreute Strahlung kann gefährlich sein. Die Laserstrahlung kann Brand- und Explosionsgefahr verursachen. **Anmerkung:** Lasereinrichtungen der Klasse 4 sind Hochleistungslaser, deren Ausgangsleistungen bzw. -energien die Grenzwerte der zugänglichen Strahlung (GZS) für Klasse 3B übertreffen. Die Laserstrahlung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 ist so intensiv, dass bei jeglicher Art von Exposition der Augen oder der Haut mit Schädigungen zu rechnen ist. Außerdem muss bei der Anwendung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 immer geprüft werden, ob ausreichende Maßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefahren getroffen sind; siehe auch §§ 10 und 16 der Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“.

Betreiberpflichten	Aktivitäten
nach MPG (für Altgeräte nach MedGV) und nach BGV B2	• Führung des Medizinproduktebuches (für Altgeräte Gerätebuch) • Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen • Mängel- und Unfallanzeigen • Anzeige zu Inbetriebnahme von Lasern der Klasse 3R, 3B und 4 bei der BGW und dem LAfVS (Formular 16.14) • Nachweis eigener Sachkunde (Zertifikat) oder Bestellung eines Laserschutzbeauftragten (z. B. BuS-Dienst der ZÄK S-A) bei Betreiben von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 • jährliche Unterweisung aller Personen, die Lasereinrichtungen (alle Klassen außer Klasse 1) betreiben oder sich in den Laserbereichen der Klassen 3R, 3B und 4 aufhalten, über das zu beachtende Verhalten • Bereitstellung der entsprechenden Laserschutzbrillen (EN 207) bei Betreiben von Lasergeräten der Klassen 3R, 3B und 4 • Jugendliche dürfen sich in den Laserbereichen der Klassen 3R, 3B und 4 nicht aufhalten
Kennzeichnung von Laserbereichen	• Zugangsbegrenzung während des Betriebes von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 durch Warnzeichen • bei Klasse 4 zusätzlich durch Warnleuchte

Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte 8

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. (Definition „Validierung“: siehe Seite 8 (4)).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und abschließende Funktionsprüfung. Sie darf nur von Personen ausgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse sowie über die erforderliche räumliche und gerätetechnische Ausstattung und Einrichtung verfügen.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Betreiberpflichten	Inhalt	Erläuterung
Thermodesinfektoren und chemo-thermische RDG		
periodische Prüfung (Routinetest)	thermoelektrische Messungen bei Thermodesinfektoren, z. B. mit Thermologgern [1)]	jährlich (empfohlen nach EN ISO 15883-1)
	Bioindikatoren [2)] bei chemo-thermischen RDG, z. B. kontaminierte Schrauben und Schläuche	halbjährlich (empfohlen nach BGA-Richtlinie 23/1980) oder nach Herstellerangaben (RKI-Empfehlung [vgl. Kapitel 11.1])
Prüfung/Validierung		vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen

Sterilisatoren

Der Anwendung von **Dampf-Sterilisation**sverfahren ist der Vorzug zu geben. Seit 2004 werden Neugeräte von Dampf-Klein-Sterilisatoren [3)] gemäß EN 13060 entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit eingeteilt in Klassen N, B und S (vgl. Seite 8 (2) f.).

Bestandsgeräte (z. B. Gravitationsautoklaven), die bisher im normalen Praxisbetrieb im Einsatz waren, können weiter benutzt werden, wenn Sie den Anforderungen genügen. Für Neuanschaffungen sollen jedoch Geräte der Klassen B oder S bevorzugt werden, die eine sichere Hohlraumsterilisation gewährleisten.
Bei Geräten der Klasse S ist eine schriftliche Herstellerbestätigung für das geforderte Leistungsspektrum des Betreibers (Zahnarztpraxis) erforderlich.

Bei Praxen mit oral-/kieferchirurgischer oder implantologischer Ausrichtung sind andere Maßstäbe anzulegen, da in diesen Praxen von einer regelmäßigen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikostufe „Kritisch B“ auszugehen ist. Die RKI- Empfehlung, Anhang 8 und 9 (vgl. Kap. 11.1) geht ausschließlich von der Anwendung von Dampf-Klein-Sterilisatoren der Klasse B (ggf. S) aus.

Das Verfahren der **Heißluft-Sterilisation** birgt eine Reihe von technisch bedingten Unsicherheiten und stellt aus heutiger Sicht des Standes der Technik kein zuverlässiges Verfahren mehr dar. Daher enthält die RKI-Empfehlung (vgl. Kap. 11.1) keine Angaben zu Mindestanforderungen an das Heißluftverfahren.

Nach der Aufbereitung müssen die verpackten sterilen und unverpackten unsterilen Medizinprodukte (z. B. Instrumente, Geräte, steriles Material u. a.) staubgeschützt und trocken in regelmäßig desinfizierten Schränken oder Schubladen gelagert werden.
Gemäß DIN 58 953-8 kann Sterilgut bei einer solchen geschützten Lagerung bis zu 6 Monaten gelagert werden. Eine ungeschützte Lagerung (auch von verpacktem, z. B. eingeschweißtem) Sterilgut ist zu vermeiden und dient allenfalls dem Verbrauch innerhalb der nächsten 48 Stunden.

1) Beratung und messtechnische Prüfung z. B. durch den BuS-Dienst der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt (siehe Kap. 15)

2) Bezugsmöglichkeit von Bioindikatoren in Sachsen-Anhalt: siehe Kap. 1.7.7

3) Geräte mit Sterilisationsrauminhalt < 1 StE (300 x 300 x 600 mm oder 54 Liter).

PS: Für Großsterilisatoren >= 1 StE (evtl. in kieferchirurgischen und Schwerpunktpraxen vorhanden) gelten die Ausführungen in diesem Kapitel nicht. Beratung dazu erteilt der BuS-Dienst der ZÄK S-A.

Sterilisator	Temperatur/ Programm-dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine-kontrollen
Heißluft **Achtung: Das Verfahren ist nicht konform zum Medizinprodukterecht und sollte nicht mehr verwendet werden!** (Für Bestandsgeräte: Alle Angaben in der Tabelle unter Vorbehalt.)	180°C/ In Abhängigkeit vom Gerät, Beladungszustand und Verpackung ca. 1 - 3 Std. (siehe Herstellerangaben)	Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan u. Ä. thermo-stabilen Materialien	• ggf. Polyamidfolie-Schlauch (sog. „Heißluftrolle"), verschweißt weniger gebräuchlich: • Sterilisierbehälter aus Edelstahl oder Aluminium • 3-faches Einwickeln in Alufolie Versiegeln der Verpackungen mit Indikatorklebeband o. Ä. (Behandlungsindikator [1], „Farbumschlagsindikator")	Am Programmende: • Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators [1] • Ablesen des Maximalthermometers • Prüfung auf Unversehrtheit und Versiegelung • Dokumentation („Steribuch")	halbjährliche mikrobiologische Überprüfung („Bioindikator" [2]) oder: nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr erreicht werden jährliche Wartung nach DIN empfohlen
Autoklav mit Gravitationsverfahren/ Strömungsverfahren **Klasse N**	121°C oder 134°C/ In Abhängigkeit vom Gerät und Programm ca. 20 bis 45 Min., wobei eine Abtötungszeit von mind. 20 Min. (121°C) bzw. 5 Min. (134°C) gewährleistet sein muss (siehe Herstellerangaben).	Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandsstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (Silikon, Gummi) **Keine Hohlkörper/ Hohlinstrumente** (z. B. Hand-/ Winkelstücke)	Im Wesentlichen nur für unverpackte Sterilisation geeignet. Bei verpackter Sterilisation hat der Gerätehersteller die Verpackungsart als geeignet zu befinden (validieren). Verwendung von Klarsichtsterilisierverpackung (Schlauch oder Beutel) mit aufgedruckten Indikatoren (Behandlungsindikator [1], „Farbumschlagsindikator") oder Versiegeln sonstiger Verpackungen mit Indikatorklebeband	Am Programmende: • Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators [1] • Ablesen des Prozessindikators [3] • Ablesen von Druck/Temperatur/Zeit an den Instrumenten bzw. Drucker • Prüfung auf Kondensatrückstände und ggf. Unversehrtheit und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation („Steribuch" oder Ausdruck)	halbjährliche mikrobiologische Überprüfung („Bioindikator" [2]) oder: nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr erreicht werden Wartung nach Herstellerangaben, i. d. R. jährlich

Fußnoten [1], [2], [3] : Erläuterung auf Seite 8(4)

Sterilisator	Temperatur/ Programm-dauer	Material	Verpackung	Chargenkontrolle/ Dokumentation/ Freigabe	Regelmäßige Routine-kontrollen
Autoklav mit einfachem Vorvakuum/ Dampfinjektions-verfahren/ Überdruckzyklen **Klasse S**	Vgl. Angaben Klasse N	Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandsstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (Silikon, Gummi) **Nicht für alle Hohlkörper/Hohlinstrumente geeignet (Herstellererklärung/ Validierung notwendig)!**	• Klarsichtsterilisierverpackung (Schlauch oder Beutel) mit aufgedruckten Indikatoren (Behandlungsindikator [1], „Farbumschlagsindikator") • Sterilisierbehälter aus Aluminium oder Edelstahl, mit Einmalfiltern in Deckel und Boden, Versiegeln der Behälter mit Indikatorklebeband (Behandlungsindikator [1]) oder entsprechenden Plomben	Am Programmende: • Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators [1] • Ablesen des Prozessindikators [3], Achtung: beim Sterilisieren von Hohlinstrumenten einen Prüfkörper [4] verwenden • Ablesen von Druck/Temperatur/Zeit an den Instrumenten bzw. Drucker • Prüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung	ggf. täglich Leercharge und Bowie-Dick-Test nach Herstellerangabe (i. d. R. für textil./poröses Gut) halbjährliche mikrobiologische Überprüfung („Bioindikatoren" [2]) oder nach 400 Chargen, wenn mehr als 400 Chargen im Halbjahr erreicht werden Wartung nach Herstellerangaben, i. d. R. jährlich
Autoklav mit fraktioniertem (mehrfach unterbrochenem) Vorvakuum **Klasse B**	Vgl. Angaben Klasse N	Gegenstände/ Instrumente aus Metall, Glas, Porzellan, Textilien, Verbandsstoffe, temperaturbeständige Kunststoffe (Silikon, Gummi) **Alle Hohlkörper/ Hohlinstrumente**	• Klarsichtsterilisierverpackung (Schlauch oder Beutel) mit aufgedruckten Indikatoren (Behandlungsindikator [1], „Farbumschlagsindikator") • Sterilisierbehälter aus Aluminium, Kunststoff oder Edelstahl, mit Einmalfiltern in Deckel oder Boden, Versiegeln der Behälter mit Indikatorklebeband (Behandlungsindikator [1]) oder entsprechenden Plomben	Am Programmende: • Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators [1] • Ablesen des Prozessindikators [3], Achtung: beim Sterilisieren von Hohlinstrumenten einen Prüfkörper [4] verwenden • Ablesen von Druck/Temperatur/Zeit an den Instrumenten bzw. Drucker • Prüfung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung • Freigabeentscheidung • Dokumentation („Steribuch", Ausdruck, elektronische Speicherung)	ggf. täglich Leercharge und Bowie-Dick-Test, ggf. Vakuumtest nach Herstellerangabe (i. d. R. für textil./poröses Gut) Wartung nach Herstellerangaben, i. d. R. jährlich

Fußnoten [1], [2], [3], [4] : Erläuterung auf Seite 8(4)

Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Erläuterung der Fußnoten in Seiten 8 (2) und 8 (3)

Begriff	Definition
[1] **Behandlungsindikator:**	Dient zum Unterscheiden von sterilisiertem/nicht sterilisiertem Medizinprodukt, d. h. zum Erkennen, ob eine Sterilisierbehandlung überhaupt stattgefunden hat.
[2] **Bioindikator:**	Gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger; muss in der Verpackung platziert werden. (Heißluft: Bacillus subtilis/Dampf: Bacillus stearothermophilus); bei B-Sterilisatoren die der DIN Norm 13060 entsprechen nicht mehr vorgeschrieben
[3] **Prozessindikator:**	Überprüft Sterilisationszeit und -temperatur; muss wie Sterilgut in separater Verpackung sterilisiert werden. (Chemoindikator Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 11140-1)
[4] **Prüfkörper:**	auch: PCD-Prüfkörper (PCD: Process challenging device = Prozessherausforderungsvorrichtung), Helix-Prüfkörper. Simuliert aufgrund seiner Geometrie den schwierigsten Fall einer Sterilisation von Hohlkörpern/Hohlinstrumenten; muss vor Einlegen in die Charge mit einem Prozessindikator bestückt werden. Prüfkörper werden z. B. von Autoklaven-Herstellern Klassen S und B geliefert.
Validierung	Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Eine praxisnahe Beschreibung könnte lauten: Das Validieren von Sterilisationsprozessen ist der dokumentierte Nachweis, dass der Sterilisationsprozess reproduzierbar immer die beabsichtigte Wirksamkeit erzielt. Zur Validierung von einzelnen Geräten gibt es entsprechende Normen und Richtlinien, die bei deren Umsetzung helfen. **Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:** Norm: DIN EN ISO 15883-2 Leitlinie: „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ **Sterilisator:** Norm: DIN EN ISO 17665-1 und DIN SPEC 58929 Leitlinie: DGKH: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ **Siegelgerät:** Norm: DIN EN ISO 11607-2 Leitlinie: DGSV: „Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2“

Gefahrstoffe 9

Übersicht:

9.1 Gefahrensymbole und -bezeichnungen

9.2 Umgang mit Latexprodukten

9.3 Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen

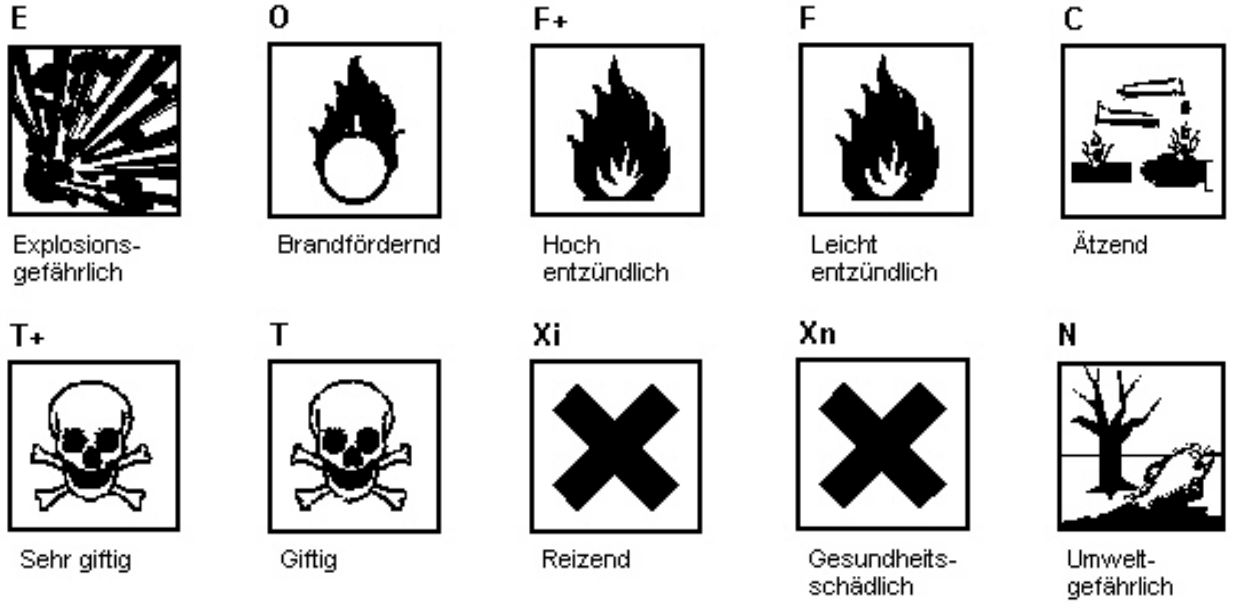
9.4 Gefährdungsermittlung und -beurteilung

Durch die „Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen“ (GefStoffV) von 23.12.2004 werden dem Praxisinhaber nachfolgende **Unternehmerpflichten** auferlegt, sofern in seinem Verantwortungsbereich ein Umgang mit Gefahrstoffen stattfindet.

Schritt	Aktivität
1. Erfassung der Gefahrstoffe	Diese sind i. Allg. mit den Symbolen (Tabelle 9.1) vom Hersteller gekennzeichnet. Zu beachten: einige ausländische Dentalprodukte (z. B. Ätzgels) sind nicht mit Gefahrsymbolen versehen.
2. Erstellung Gefahrstoffverzeichnis	Führung eines Gefahrstoffverzeichnisses (Vorlage 16.16) zu allen in der Praxis in Verwendung befindlichen Gefahrstoffen (Kleinstmengen wie Klebstoff müssen nicht erfasst werden)
3. Beschaffung von Sicherheitsdatenblättern bzw. Erstellung von Betriebsanweisungen	Beschaffung entsprechender Gefahrstoff-Sicherheitsdatenblätter (vom Hersteller bzw. Lieferer des Stoffes); bei Notwendigkeit – Erstellung von praxisbezogenen Betriebsanweisungen zum Umgang mit den Gefahrstoffen (z. B. mit Formular 16.24)
4. Gefährdungsbeurteilung	Der Praxisinhaber hat unabhängig von der Zahl der beschäftigten Mitarbeiter die von den Stoffen oder Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen für die Mitarbeiter zu ermitteln. Diese Gefährdungsbeurteilung ist zu dokumentieren. (9.4 „Gefährdungsermittlung und -beurteilung“ und Kapitel 3 Info Gefährdungsbeurteilung)
5. Veranlassung von Schutzmaßnahmen und Überwachung	Bereitstellung technischer Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Absaugung im Praxislabor, Schutzhandschuhe und -brillen u. Ä.). Sofern für die eingesetzten Gefahrstoffe Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) in den sog. Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) festgelegt sind, müssen diese beachtet werden, z. B. Methylmethacrylat. Unterstützung hierzu liefert der BuS-Dienst. Der Praxisinhaber hat die Funktion und die Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr, zu überprüfen; das Ergebnis der Prüfung ist aufzuzeichnen.
6. Mitarbeiterinformation	Jährliche Unterweisung zum Umgang mit den in der Praxis genutzten Gefahrstoffen anhand von Betriebsanweisungen bzw. Sicherheitsdatenblättern (aktenkundig mit Datum und Unterschrift).

Gefahrensymbole und –bezeichnungen nach altem System

9.1



Gefährdung	**Beschreibung**
Explosionsgefährlich	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in festem, flüssigem, pastenförmigem oder gelatinösem Zustand auch ohne Beteiligung von Luftsauerstoff exotherm und unter schneller Entwicklung von Gasen reagieren können und unter festgelegten Prüfbedingungen detonieren, schnell deflagieren oder beim Erhitzen unter teilweisem Einschluss explodieren
Brandfördernd	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in der Regel selbst nicht brennbar sind, aber bei Berührung mit brennbaren Stoffen oder Zubereitungen, überwiegend durch Sauerstoffabgabe, die Brandgefahr und die Heftigkeit eines Brandes beträchtlich erhöhen
Hochentzündlich	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie: a) in flüssigem Zustand einen extrem niedrigen Flammpunkt und einen niedrigen Siedepunkt haben b) als Gase bei gewöhnlicher Temperatur und Normaldruck in Mischung mit Luft einen Explosionsbereich haben
Leichtentzündlich	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie: a) sich bei gewöhnlicher Temperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können b) in festem Zustand durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzündet werden können und nach deren Entfernen in gefährlicher Weise weiterbrennen oder weiterglimmen c) in flüssigem Zustand einen sehr niedrigen Flammpunkt haben d) bei Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln
Ätzend	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie lebende Gewebe bei Berührung zerstören können
Sehr giftig	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können
Giftig	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie bei Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können
Reizend	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie - ohne ätzend zu sein - bei kurzzeitigem, länger andauerndem oder wiederholtem Kontakt mit Haut oder Schleimhaut eine Entzündung hervorrufen können

Gefahrensymbole und -bezeichnungen 9.1

Gefährdung	Beschreibung
Gesundheitsschädlich	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können
Umweltgefährlich	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie selbst oder ihre Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, dass dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können
Sensibilisierend (kein Symbol)	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen oder bei der Aufnahme über die Haut Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können, so dass bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten
Krebserzeugend (karzinogen) (kein Symbol)	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können
Fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) (kein Symbol)	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut nichtvererbbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder deren Häufigkeit erhöhen (fruchtschädigend) oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können
Erbgutverändernd (mutagen) (kein Symbol)	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie beim Einatmen, Verschlucken oder bei der Aufnahme über die Haut vererbbare genetische Schäden zur Folge haben oder deren Häufigkeit erhöhen können
Entzündlich (kein Symbol)	sind Stoffe oder Zubereitungen, wenn sie im flüssigen Zustand einen niedrigen Flammpunkt haben

Gefahrensymbole und –bezeichnungen nach neuem System 9.1

Mit der Einführung der neuen CLP-Verordnung 2009 ändert sich das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem von Gefahrstoffen. Ziel ist die globale Harmonisierung der Symbolik und Bezeichnungen. Dies hat auch auf die Stoffe in Zahnarztpraxen Auswirkungen.
Die neue Kennzeichnungspflicht gilt für Stoffe seit Dezember 2010 und für Stoffgemische ab dem 1. Juni 2015. Bis 2015 sind auf den Sicherheitsdatenblättern beide Systeme vorhanden und im bis 2017 können Gebinde mit der alten Kennzeichnung noch in der Praxis zur Anwendung kommen.

Neue Picktogramme, neue Gefahrklassen, Gefahren- und Sicherheitshinweise - Änderungen im Überblick:

- alle Gasflaschen, auch nicht-explosive Gase, gehören zur neuen Gefahrklasse „Gase unter Druck“ und sind mit dem Gasflaschenpiktogramm gekennzeichnet
- Atemwegssensibilisierende Stoffe mit dem Symbol „Mensch“ und dem Signalwort „Gefahr“ ausgewiesen, die hautsensibilisierenden Stoffe mit dem Symbol „Ausrufezeichen“ und dem Signalwort „Achtung“
- Der Totenkopf steht nur noch für akut toxische Stoffe – krebserzeugende oder krebsverdächtige Gefahrstoffe sind mit dem „Mensch“-Symbol gekennzeichnet > schwierig den Anwender über das Etikett richtig zu informieren, darum unbedingt auf den H-Satz (Hazard) achten, der die Gefährdungsart verdeutlicht
- Die Zuordnung der KMR-Stoffe (krebserzeugend, mutagen, reproduktionstoxisch) hat sich verändert – es besteht Verwechslungsgefahr
- Einstufungsgrenzen für reproduktionstoxische und hautreizende Stoffgemische gesenkt > dadurch mehr Stoffe jetzt als gefährlich oder giftig gekennzeichnet obwohl nichts an der Zusammensetzung verändert ist

Konsequenzen in der Zahnarztpraxis

Bei den Beschäftigten existiert Schulungsbedarf und auch Erklärungsbedarf bei Umstufungen. Gefährdungsbeurteilungen, Unterweisungsmaterialien und ggf. auch Regelungen zum Mutterschutz müssen angepasst werden.

Da das nationale Gefahrstoffrecht noch bis zum 1. Juni 2015 gilt, empfiehlt die BGW folgenden Einstieg:

- Information der Beschäftigten über grundsätzliche Änderungen
- Betriebliche Umstellung wenn Herstellereinstufungen nach neuer CLP-VO vorliegen, dann:
    - Gefahrstoffverzeichnis: zusätzliche Spalte mit neuer Einstufung anlegen
    - Gefährdungsbeurteilung für bereits eingeführte (alte) Produkte: Überprüfung auf neue Gefahren
    - Gefährdungsbeurteilung für neue Produkte: Maßnahmen zum Schutz mindestens nach alter Einstufung
    - Unterweisung und Betriebsanweisungen, ggf. auch parallel „alt“ und „neu“
- Die Gefährdung ergibt sich aus der Kennzeichnung des Stoffes und der konkreten Tätigkeit, die damit ausgeführt wird – daraus werden dann die entsprechenden Schutzmaßnahmen abgeleitet

Für die Praxis ist bei Stoffrecherchen weiterhin die GESTIS-Stoffdatenbank empfehlenswert - CLP-Einstufungen sind hier bereits vollständig eingearbeitet.
Für Quecksilber, das vor allem im zahnärztlichen Bereich Anwendung findet, gilt ab dem 1.12.2010 eine verschärfte Einstufung mit „sehr giftig“ und dem Gefahrenhinweis „Kann das Kind im Mutterleib schädigen“.

Gefahrensymbole und –bezeichnungen nach neuem System

9.1

explosiv

entzündbar

entzündend (oxidierend) wirkend

ätzend

giftig

Gesundheitsgefahr

reizend; auf Metalle korrosiv wirkend

gewässergefährdend

Gase unter Druck

Umgang mit Latexprodukten 9.2

Begriff	Erläuterung
Gefahrstoffe	• Latexproteine • Puderkomponenten (Maisstärkepulver) • im Herstellungsprozess eingesetzte Gummiinhaltsstoffe (Akzeleratoren, Additive)
Gefahren	• allergische Reaktionen TYP I/Typ IV (Soforttyp/Spättyp) • Häufigkeit und Schweregrad der Typ I-Sensibilisierung gegen Latexprodukte zunehmend Überempfindlichkeitsreaktionen reichen von Kontakturtikaria über Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma bronchiale bis zum anaphylaktischen Schock • betroffen ist vor allem medizinisches Personal (Prävalenz > 10 %) und Patienten mit einer Vielzahl chirurgischer oder anderer ärztlicher Eingriffe (Anamnese!), vorbestehende atopische Erkrankungen können prädisponieren • Nahrungsmittel-Kreuzallergien sind möglich (besonders gegen Ananas, Avocado, Bananen, Esskastanie, Kiwi, Mango, Melone, Pfirsich)
Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln	• um allergische Reaktionen bei bereits latexsensibilisierten Patienten und medizinischem Personal oder neue Sensibilisierungen bei den genannten Risikogruppen zu vermeiden, müssen ausschließlich latex-allergenarme, **nicht gepuderte** oder allergenfreie Handschuhe verwendet werden (TRGS 540) • konsequenter Hautschutz (Hautschutzsalben) • Einschränkung von Feuchtarbeiten • Kontakte mit aggressiven Putz- und Reinigungsmitteln vermeiden
Tragen von Handschuhen	• unsterile, medizinische Handschuhe verwenden: immer wenn die Hände mit Blut, Eiter, oder infektiösen Sekreten in Kontakt kommen können oder ein erhöhtes Infektionsrisiko bekannt ist; nach jedem Patienten ist ein Wechsel zu vollziehen, bei Mehrweghandschuhen zu desinfizieren • sterile Handschuhe verwenden: bei chirurgischen Eingriffen, bei Risikopatienten • flüssigkeitsdichte, widerstandsfähige Handschuhe verwenden: wenn die Hände mit schädigenden Stoffen in Kontakt kommen können
Verhalten bei bereits sensibilisierten Patienten oder Personal	• Vermeidung von Haut- oder Schleimhautkontakten mit naturlatexhaltigen Produkten: Untersuchungs- und OP-Handschuhe, Kofferdam, Infusionsbesteck und Infusionsschläuche, Blutdruckmessgeräte (Manschette, Schläuche, Stauschlauch), Beatmungsmasken, Schlauchsysteme, Ventile, Heftpflaster, elastische Binden • ausschließliche Verwendung allergenfreier Produkte • Verwendung latexfreier Infusionssysteme • wegen der Gefahr inhalativer Belastung **keine gepuderten Latexprodukte** im Umfeld eines Naturlatexallergikers einsetzen
Erste Hilfe	• ggf. Notmaßnahmen • Arzt konsultieren (Epikutantestung, Pricktest, Latexreibetest, Inhibitionstests, Immunglobulinuntersuchungen) • ggf. Einleitung eines Berufsunfähigkeitsverfahrens
sachgerechte Entsorgung	• ohne weitere Dekontaminationsmaßnahmen mit dem normalen Abfall entsorgen

Betriebsanweisungen über Umgang mit Gefahrstoffen 9.3

Hier können die vom BuS-Dienst der ZÄK S-A erworbenen oder vom Hersteller mitgelieferten Betriebsanweisungen eingeordnet werden.

BETRIEBSANWEISUNG

Stand: _____

GEM. § 14 ABS. 1 GEFSTOFFV

Arbeitsbereich: Zahnarztpraxis

Verantwortlich: _____ Tätigkeit:
Unterschrift

Gefahrstoffbezeichnung

hoch- und leichtentzündliche Gefahrstoffe (fest / flüssig)
Umgang mit hoch- und leichtentzündlichen Gefahrstoffen

Gefahr für Mensch und Umwelt

- Entwicklung hoch-/ leichtentzündlicher Dämpfe.
- Bildung explosionsfähiger Dampf-/Luft- Gemische.
- Stoffe können narkotisch und auf die Haut entfettend wirken.
- Wassergefährdende Stoffe.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Nicht essen, trinken und rauchen. Von Zündquellen fernhalten.
- Vor Hitze, offener Flamme und Funken schützen. Maßnahmen gegen elektro-statische Aufladungen treffen.
- Minimierung bzw. Substitution der alkoholischen Flächendesinfektion.
- Berührung mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.
- Schutzhandschuhe und/oder Schutzbrille mit Seitenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- Dämpfe / Aerosole vermeiden.
- Nur in Originalbehältern kühl und trocken aufbewahren. Behälter dicht geschlossen halten und vor Wärme- und Zündquellen schützen. Nicht mit Nahrungsmitteln und Getränken zusammen lagern. Weitere Lagerungsvorgaben aus den stoff-spezifischen EG-Sicherheitsdatenblättern entnehmen.
- Nur in stets gut be- und entlüfteten Arbeits- und Lagerräumen anwenden/lagern.
- Produkte nicht in Oberflächengewässer, Kanalisation und das Grundwasser gelangen lassen.

Verhalten im Gefahrfall

Maßnahmen zur Brandbekämpfung:

- **Geeignete Löschmittel:** Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Brandgase nicht einatmen.
- **Ungeeignete Löschmittel:** Wasser.
- **Nach Verschütten/Freisetzung:** Aerosol- und Staubbildung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für aus reichende Lüftung sorgen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Universalbindemittel) aufnehmen und der fach- und sachgerechten Entsorgung zuführen.

Erste Hilfe

- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser ausspülen. Sofort Augenarzt hinzuziehen.
- **Nach Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten abwaschen. Hautpflege. Hautarzt kontaktieren.
- **Nach Einatmen:** An die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen.
- **Nach Verschlucken:** Wasser in kleinen Mengen verabreichen. Sofort Arzt hinzuziehen. Arzt entscheidet über Brechreiz-auslösung
- Unfall und Erste-Hilfe-Leistung in das Verbandbuch eintragen.

Sachgerechte Entsorgung

- Entsprechend den Entsorgungsvorgaben des Herstellers unter Nr.13 im EG-Sicherheitsdatenblatt entsorgen. Restentleerte Behälter gehen in die Verwertung und Restmengen über einen Entsorgungsbetrieb (Nachweisführung)

Checkliste Gefahrstoffe nach „alten“ Einstufungen (bis Juni 2015) 9.4

Entsprechend der Herangehensweise an die Gefährdungsbeurteilung beim Umgang mit Gefahrstoffen werden die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten paketförmig zusammengefasst, wobei diese Maßnahmepakete aufeinander aufbauen und als **Schutzstufen** (s. Tabelle 1) bezeichnet werden.

Tabelle 1 : Zuordnung der Schutzstufen nach Gefahrstoffverordnung

Schutzstufe	**Beschreibung**
Schutzstufe 1	Tätigkeiten mit geringer Gefährdung (gilt für alle Gefahrstoffe)
Schutzstufe 2	ätzende **(C)**, reizende **(Xi)** und gesundheitsschädliche **(Xn)** Stoffe
Schutzstufe 3	giftige **(T)** und sehr giftige **(T+)** Stoffe
Schutzstufe 4 (für ZAP nicht relevant)	giftige **(T)**, krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsschädigende Stoffe

Die jeweils höhere Schutzstufe schließt immer die Schutzmaßnahmen der vorhergehenden Schutzstufe ein!

In Anlehnung an das von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin empfohlene „Einfache Maßnahmekonzept Gefahrstoffe“, wurde ausgehend von den in der Zahnarztpraxis üblicherweise in Anwendung befindlichen Gefahrstoffen (vergl. auch Pkt. 9.3: Betriebsanweisungen - Gefahrstoffe) durch den BuS-Dienst der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt die Gültigkeit der **Schutzstufe 2** [1)] ermittelt (s. auch Tab. 1).

Achtung:
Die allgemeinen Büromaterialien, die als Gefahrstoffe gekennzeichnet sind, müssen in aller Regel bei der Gefährdungsermittlung nicht berücksichtigt werden (betrifft solche Stoffe wie Bürokleber, Stempelfarben, Drucker- und Kopier-Zubehör u. Ä.)!

In jeder der Schutzstufen werden die Anforderungen zu Schutzmaßnahmen für die Beschäftigten durch:

- Ersatzlösungen
- Technik
- Organisation und ggf.
- Schutzausrüstung

beschrieben.

Bei Gefährdungen, die von Gefahrstoffen für die Beschäftigten ausgehen können, ist in Abhängigkeit vom jeweiligen Stoff zu unterscheiden in:

- Gefährdung durch Hautkontakt und/oder
- Gefährdung durch Einatmen.

Die Gefährdung durch **Hautkontakt** wird bestimmt durch:

- die Gefährlichkeitsgruppe des Gefahrstoffes (R-Satz),
- die Menge, die auf die Haut während der Tätigkeit einwirken kann (Wirkmenge) und

die Dauer, in der die Haut durch den Gefahrstoff belastet wird (Wirkdauer).

Die Gefährdung durch **Einatmen** wird bestimmt durch:

- die Gefährlichkeitsgruppe des Gefahrstoffes (R-Satz),
- die Menge, die bei der Tätigkeit eingesetzt wird (Mengengruppe) und
- die Freisetzung des Stoffes während der Tätigkeit (Freisetzungsgruppe).

[1)] unter Beachtung dessen, dass davon ausgegangen wird, dass der Umgang mit Amalgam (stark quecksilberhaltig) ausschließlich in Form von „Tabletten“ bzw. „Kapseln“, die in entsprechenden maschinellen Vorrichtungen (Amalgam-Mischgeräte) aufbereitet werden, erfolgt.

Checkliste Gefahrstoffe nach „alten“ Einstufungen (bis Juni 2015) 9.4

Für die für Zahnarztpraxen relevante Schutzstufe 2 ist zur Ermittlung der erforderlichen **Schutzmaßnahmen** ein Vorgehen gemäß nachstehender Rangfolge gefordert:

1) Ersatzstofflösung prüfen, ggf. bevorzugen und dokumentieren,
2) entsprechende Gestaltung des Arbeitsverfahrens (Anwendung der TRGS 500 „Schutzmaßnahmen: Mindeststandards“, Schutzleitfäden der Reihe 200) oder expositionsmindernder Technik/Geräte,
3) organisatorische und individuelle Maßnahmen (Betriebsanweisungen, Unterweisung der Mitarbeiter)
4) arbeitsmedizinische Vorsorge.

Im Allgemeinen sind die **Gefahrstoff-Schutzmaßnahmen** in der Zahnarztpraxis direkt bzw. indirekt auf dem erforderlichen Niveau dadurch erfüllt, dass

zu 1) ein ständiges Verfolgen der Angebote der Dentalindustrie (Besuch von Fachmessen, Weiterbildungsveranstaltungen, Auswertung Fachliteratur, Informationen von Depotvertreten usw.) bezüglich des Angebotes von Ersatzstoffen erfolgt,

zu 2) gemäß der TRGS 500 solche, auch für die Zahnarztpraxis teilweise bereits auch über andere Vorschriften (z. B. RKI-Hygiene-Empfehlung, BGW-Vorschriften, Arbeitsstättenverordnung u.a.m.) vorgegebene Maßnamen wie z. B.:

- Vorhandensein von leicht zu reinigenden Wänden, Decken, Arbeitsoberflächen,
- Möglichkeit der getrennten Aufbewahrung von Arbeitstoffen und Kleidung sowie Pausenverpflegung,
- Lagerung der Arbeitsstoffe in festgelegten Bereichen oder Schränken,
- Verwendung geeigneter Behälter, die in Form und Bezeichnung nicht zu Verwechslungen mit Lebensmitteln führen können,
- Verwendung entsprechender Absaugvorrichtungen für Verfahren, bei denen Stäube oder/und Gase/Nebel freigesetzt werden,
- Verwendung geeigneter Hilfsmittel zur Vermeidung von Stich- und Schnittverletzungen

realisiert werden.

zu 3) Erstellung und regelmäßige (bei Einsatz neuer Stoffe) Aktualisierung eines so genannten Gefahrstoffverzeichnisses, Beschaffung des EG-Sicherheitsdatenblattes für den jeweiligen Gefahrstoff (ist kostenlos vom Lieferer beizustellen) oder Nutzung vorhandener Betriebsanweisungen (s. auch Pkt. 9.3) bzw. Erstellung neuer BA’s,
mindestens jährliche aktenkundige Unterweisung der Mitarbeiter über den Umgang mit den in der Praxis in Anwendung befindlichen Gefahrstoffen, Bereitstellung geeigneter Arbeitschutzausrüstung in Form von Schutzhandschuhen und –brillen vorgenommen werden.

zu 4) ggf. arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung G 24 „Haut“ in Abhängigkeit der durchschnittlichen arbeitstäglichen Tragezeit von Schutzhandschuhen (bei ca. 2 – 4 Std. täglich) Angebot zur Untersuchung durch den Praxisinhaber (Angestellte kann verzichten oder ablehnen); bei Tragezeit > 4 Std. täglich zwingende Vorsorgeuntersuchung durchgeführt werden.

Hinweis:
Sollten in einer Zahnarztpraxis und/oder im zahnärztlichen Eigenlabor Gefahrstoffe im Einsatz sein, die nicht der Schutzstufe 2 zuzuordnen sind, so besteht auf Anfrage die Möglichkeit, über den BuS-Dienst der ZÄK S-A eine spezielle Gefährdungsanalyse zu erstellen.

Amalgamabscheidung 10

Art des Behandlungsplatzes	erforderliche Aktivitäten
Behandlungsplätze, an denen kein amalgamhaltiges Abwasser anfällt	keine Anzeige/Genehmigung bei Unterer Wasserbehörde erforderlich (KFO, Chirurgie, Prophylaxe)
Behandlungsplätze, an denen amalgamhaltiges Abwasser anfällt	**Genehmigungspflicht** Für das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung) ist eine Genehmigung der Wasserbehörde erforderlich. **Anzeigepflicht** Wer Abwasser nach §1 Abs. 3 IndEinlVO einleiten will, hat dies der Wasserbehörde schriftlich mitzuteilen. Für die Genehmigungserteilung ist die nach § 1 IV IndEinlVO die Antragstellung unter Verwendung des vom Ministerium für Raumordnung, Landwirtschaft und Umwelt des LSA bestimmten Formblattes erforderlich. **Formular 16.12** **Anforderungen an den Abscheider:** Es dürfen nur Amalgamabscheider mit einer Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung des Deutschen Institutes für Bautechnik (DIBt), deren Abscheidewirkungsgrad mindestens 95 % beträgt, verwendet werden. **Bemessung und Einbau:** Es ist sicherzustellen, dass das gesamte amalgamhaltige Abwasser behandelt wird. Es können Einzelplatzgeräte an jedem Behandlungsstuhl oder Zentralabscheider für alle Behandlungsplätze errichtet werden. Der Abwasseranfall darf die der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung zugrunde gelegten Gerätekapazität nicht übersteigen. **Betrieb und Wartung:** • regelmäßige Entleerung der Abscheider entsprechend der Betriebsanleitung • Übergabe des Abscheidegutes an Entsorgungsfachbetriebe mit Übernahmeschein • Dokumentation der Übergabe des Abscheidegutes im Betriebsbuch • Wartung der Abscheider entsprechend der Wartungsanleitung des Herstellers und den Bestimmungen der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung durch Sachkundige (Dentaldepot bzw. geschultes Praxispersonal) in der Regel 1 x pro Jahr • Dokumentation der Wartung im Betriebsbuch Das Betriebsbuch und die Entsorgungsnachweise sind 5 Jahre nach der letzten Eintragung aufzubewahren. **Überprüfung:** Die Amalgamabscheider sind vor Inbetriebnahme und in Abständen von max. 5 Jahren durch geeignete Sachkundige (Lieferfirma bzw. Dentaldepot) auf ihren ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Die Überprüfung ist durch den Betreiber zu veranlassen und im Betriebsbuch zu dokumentieren. **Folgende Veränderungen sind der Unteren Wasserbehörde (Anschrift Adressliste siehe 1.7.6) mit den Formularen 16.12 und 16.13 anzuzeigen:** • Neuinstallation vor Inbetriebnahme (z. B. Praxis in neuem Objekt) • Umsetzung von gebrauchten Amalgamabscheidern • Betreiberwechsel (neuer Betreiber hat Anzeige einzureichen) • Einrichtung weiterer Behandlungsplätze • Austausch von Amalgamabscheidern (gesamte Baugruppe) • Stilllegung von Amalgamabscheidern

Praxishygiene 11

Übersicht:

11.1 RKI-Empfehlung/Risikobewertung

11.2 Hygieneplan – entfernt, da über www.zqms.de oder www.dahz.org der aktuelle Download steht

11.3 Gefährdungsanalyse/Betriebsanweisung nach Biostoffverordnung

Die wesentlichen Anforderungen an die Praxishygiene werden vorrangig in der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ des Robert-Koch-Institutes geregelt.

Darüber hinaus sind weitere Empfehlungen zu berücksichtigen, wie z. B.:

- DAHZ-Hygieneleitfaden (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis)
- BGR 206 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“
- BGR 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“
- BGI 775 „Zahntechnische Laboratorien - Schutz vor Infektionsgefahren“
- Hygieneplan/Betriebsanweisung der BZÄZ und des DAHZ
- Desinfektionsmittelliste der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)
- Desinfektionsmittelliste des RKI (Robert-Koch-Institut)

veröffentlicht im:
Bundesgesundheitsblatt 4/2006

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene[1]

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

Einleitung

In der Zahnheilkunde bestehen für Patienten und die in diesem Bereich Tätigen aufgrund der Besonderheiten der zahnärztlichen Behandlungen verschiedene Infektionsrisiken. Diese Risiken können durch

- Anamneseerhebung,
- wirksame Hygienemaßnahmen,
- Methoden der Arbeitssystematik (z. B. Grundregel der Nichtkontamination),
- sowie durch anerkannte Technologien entscheidend verringert werden.

In der vorliegenden Empfehlung werden Voraussetzungen und bewährte Maßnahmen zur Prävention von Infektionen in der Mund-, Zahn- und Kieferheilkunde berücksichtigt.

Aufgrund vorliegender Vorgaben aus anderen Bereichen, vor allem aus der Biostoffverordnung (BioStoffV), werden Aspekte des Arbeitsschutzes in diesem Dokument nicht näher behandelt. Da aber in vielen Fällen Maßnahmen des Arbeitsschutzes auch dem Schutz des Patienten dienen, zielen die nachfolgenden Empfehlungen darauf ab, wann immer möglich, einheitliche Arbeitsabläufe für den Infektionsschutz von Patienten und Personal zu beschreiben und so Doppelarbeit oder Widersprüche in den Aussagen zu vermeiden [1].

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und das Robert Koch-Institut haben zu einigen zentralen und allgemeingültigen Maßnahmen der Infektionsprävention bereits in früheren Mitteilungen Stellung genommen. Es soll der Übersichtlichkeit und Lesbarkeit dienen, wenn hier nur die wichtigsten Aussagen dieser Veröffentlichungen wiederholt werden. Besteht Bedarf für vertiefende Informationen, werden die Adressaten dieser Empfehlung gebeten, Details in der jeweils angegebenen Fundstelle nachzulesen (alle Dokumente sind auf den Internetseiten des RKI unter www.rki.de, Rubrik „Infektionsschutz“, Stichwort „Krankenhaushygiene“, Unterverzeichnis „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene“ einzusehen).

1 Risikobewertung

In der Zahnheilkunde sind folgende Übertragungswege für Krankheitserreger relevant:

- direkter Kontakt mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten einschließlich
- Spritzer von Blut, Speichel, nasopharyngealen Sekreten auf intakte oder verletzte Haut oder Schleimhaut,
- indirekte Übertragung z. B. über kontaminierte Instrumente, zahntechnische Materialien, Werkstücke oder Hände,
- Aerosolbildung von kontaminiertem Wasser aus den Behandlungseinheiten bzw. aus dem Mundraum des Patienten [2, 3].

Zu den Krankheitserregern, die in der Zahnheilkunde sowohl für Patienten als auch für das Personal potenziell von Bedeutung sind, zählen z. B.:

Durch Blut übertragene Erreger wie:

- Hepatitis-B-Viren (HBV),
- Hepatitis-C-Viren (HCV),
- HIV.

Überwiegend durch indirekten Kontakt übertragene Erreger wie:

- Herpes-simplex Viren,
- Staphylokokken.

Überwiegend durch Tröpfchen oder Tröpfchenkerne übertragene Erreger wie:

- Bakterien und Viren, die zu Infektionen des Respirationstraktes führen können oder über diesen ausgeschieden werden bzw. auch solche, die zu systemischen Infektionen führen können (z. B. Streptokokken, Influenzaerreger etc.),
- Mycobacterium tuberculosis.

Ob ein Infektionsrisiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Wasser aus Dentaleinheiten durch Legionellen, Pseudomonaden (vor allem P.aeruginosa) und ubiquitäre (nicht tuberkulöse) Mykobakterien für abwehrgeschwächte Patienten [4, 5, 6, 7, 8, 9] besteht, ist bisher nicht abschließend zu beurteilen (wegen der Einzelheiten wird

1 Dieses Dokument ersetzt die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu den Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin aus dem Jahr 1998

auf die Ziffer 5 „Wasserführende Systeme“ verwiesen).

Neben diesen exogenen Risiken besteht ein endogenes Infektionsrisiko durch die patienteneigene Mundflora [10, 11], auf das hier nur insoweit eingegangen wird, als es im Zusammenhang mit zahnärztlichen Eingriffen steht und durch unmittelbare infektionspräventive Maßnahmen beeinflussbar ist.

Aufgrund der dargelegten Infektionsrisiken ist es geboten, für die zahnärztliche Behandlungstätigkeit Anforderungen an die Hygiene auf der Basis der potenziellen Übertragungswege zu formulieren (s. auch [12]).

Besondere hygienische Anforderungen sind bei zahnärztlich- chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und in der Regel bei allen zahnärztlich- chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko einzuhalten [12, 13, 14, 15, 16, 17].

2 Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten

2.1 Anamnese

Durch eine Anamneseerhebung können mögliche, vom Patienten determinierte Infektionsrisiken erkannt werden. Sie ist in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren. (Kat. IB) [18].

2.2 Orale Antisepsis

Durch Zahnreinigung und Schleimhaut- antiseptik wird eine erhebliche Reduktion der mikrobiellen Flora im Speichel und auf der Schleimhaut erreicht. Dadurch wird auch die Konzentration von Krankheitserregern im Aerosol vermindert. Deshalb sollte eine Schleimhaut- antiseptik (z. B. mit Chlorhexidinglukonat, Polyvidon-Jod oder ätherischen Ölen) vor der zahnärztlich- chirurgischen/ oralchirurgischen Behandlung bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko und bei allen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss erfolgen (Kat. II) [19, 20, 21].

2.3 Antibiotikaprophylaxe

Die Schleimhautantiseptik ersetzt nicht eine ggf. indizierte antibiotische Prophylaxe. Hinzuweisen ist besonders auf die diesbezüglichen wissenschaftlichen Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (siehe unter www.dgzmk.de) und die Mitteilungen der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG) (siehe unter www.p-e-g.org) [22].

3 Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams

3.1 Händehygiene

(Die folgenden Aussagen sind mit der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur „Händehygiene“ abgestimmt [23]. Für vertiefende Informationen wird auf diese Fundstelle verwiesen.)
Die Hände des Personals sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. Deshalb gehört die Händehygiene zu den wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen. Sie dient sowohl dem Schutz des Patienten als auch dem Schutz des Behandlungsteams (Kat. IA) [23].

Ringe, Uhren und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen dürfen bei Untersuchung und Behandlung nicht getragen werden (Kat. IV) [24]. Außerdem wird empfohlen, dass Fingernägel wegen der Gefahr einer Handschuhperforation die Fingerkuppe nicht überragen (Kat. IB) [12, 23].

3.1.1 Händewaschen

Es gehört zu den allgemeinen Regeln der Händehygiene, auch vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende die Hände mit Wasser und Seifenlotion zu waschen. Händewaschen ist ebenfalls selbstverständlich, z. B. bei sichtbarer Verschmutzung, nach dem Naseputzen, vor dem Essen sowie nach der Toilettenbenutzung (Kat. IB)[23.]

3.1.2 Hygienische Händedesinfektion

Eine hygienische Händedesinfektion ist vor jeder Behandlung, bei Behandlungsunterbrechungen, bei Hand-schuhwechsel und nach Behandlungsende erforderlich, auch wenn Handschuhe getragen werden bzw. getragen wurden (Kat. I A) [23].

Das Desinfektionsmittel wird aus einem dafür geeigneten Spender über die sauberen und trockenen Hände verteilt (Innen- und Außenflächen einschließlich Handgelenk, Flächen zwischen den Fingern und Daumen) und gründlich eingerieben. Besondere Sorgfalt ist auf die Desinfektion der Fingerkuppen und der Nagelfalze zu verwenden.

Als Vorraussetzung für eine effektive Händedesinfektion ist darauf zu achten, dass die Hände während der vorgeschriebenen Einwirkungszeit mit dem Desinfektionsmittel feucht gehalten werden.

Für eine hygienische Händedesinfektion sind bevorzugt alkoholische Präparate zu verwenden (Kat. IB) [23]. Geeignete Präparate können entsprechenden Listen entnommen werden [25].

3.1.3 Chirurgische Händedesinfektion

Eine chirurgische Händedesinfektion vor dem Anlegen steriler Handschuhe ist bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen und bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko erforderlich (Kat. II) [23].

Sie umfasst 2 Verfahrensschritte:

- Die Hände müssen zunächst unter Verwendung einer Waschlotion von dem ggf. an der Oberfläche befindlichen Schmutz befreit werden. Nach dem Abtrocknen werden Hände und Unterarme mit dem Desinfektionsmittel aus einem dafür geeigneten Spender für die vorgeschriebene Einwirkungszeit (meist 3 Min.) eingerieben und feucht gehalten. Das Anlegen von sterilen Handschuhen erfolgt bei trockenen Händen (Kat. IB) [23].
- Bei einer Aufeinanderfolge kurzer operativer Eingriffe (Dauer bis zu etwa 60 Min.) mit geringer Kontamination kann auf das Händewaschen vor der nächsten chirurgischen Händedesinfektion verzichtet werden. Nach den Eingriffen von über 1 Std. Dauer sollten die Hände nochmals gewaschen werden (Kat. II) [23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31].

3.2 Schutz vor Kontamination

Der Schutz vor Kontamination umfasst verschiedene Barrieremaßnahmen; dazu gehören z. B.:

- persönliche Schutzausrüstungen (Kat. IV) [24, 32, 33],
- enorale Barrieren (Kofferdamanwendung) (Kat. IB) [34, 35, 36],
- Abdeckung der unmittelbaren Umgebung des Patienten,
- betrieblich-funktionelle Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen (Greifdisziplin, rationelles Instrumentieren),
- geeignete Absaugtechnik [36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49],
- unfallsichere Entsorgung (Kat. IV) [24, 50].

3.2.1 Schutzhandschuhe

Bei Infektionsgefährdung und auch dann, wenn mit Körperflüssigkeiten oder Sekreten kontaminierte Bereiche oder Oberflächen berührt werden, müssen Schutzhandschuhe getragen werden (Kat. IB, IV). Verletzungen an den Händen bedeuten auch beim Tragen von Handschuhen ein erhöhtes Infektionsrisiko [24, 32, 33, 51, 52, 53, 54].

Die Handschuhe sind zwischen der Behandlung verschiedener Patienten zu wechseln (Kat. IB) [55, 56, 57, 58, 59]. Sofern nur Speichelkontakt bestand, können unversehrte Handschuhe mit nachgewiesener Beständigkeit gegenüber dem verwendeten Desinfektionsmittel nach einer hygienischen Händedesinfektion weitergetragen werden (Kat. IB) [24, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80]. Der Allergieprophylaxe muss besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden (u. a. Handschuhauswahl, Hautschutzmaßnahmen, ungepuderte proteinarme Handschuhe) (Kat. IV) [24, 35]. Zwar kann nach Zahnextraktion bisher kein Unterschied bzgl. Infektionen in Abhängigkeit davon belegt werden, ob der Behandler nicht sterilisierte oder sterile Handschuhe getragen hat [81]. Da an die Materialeigenschaften (Qualität) steriler Handschuhe aber erhöhte Anforderungen gestellt werden (z. B. geringere Perforationsraten), minimiert die Verwendung solcher Handschuhe die Übertragung von Mikroorganismen von den Händen der Behandler ins Wundgebiet und ebenso eine Kontamination der Haut der Behandler mit Blut oder Körperflüssigkeiten des Patienten [54]. Sie gewährleisten damit wahrscheinlich einen erhöhten Schutz (Kat. III), wenn ein Blutkontakt zu erwarten ist. Sterile Handschuhe sollten deshalb vor allem bei zahnärztlich-chirurgischen/ oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss und bei allen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko getragen werden (Kat. IB) [12].
Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Handschuhe getragen werden, die gegen Reinigungsmittel beständig und durchstichfest sind (Kat. IV) [24, 55].

3.2.2 Mund-Nasen-Schutz und Augenschutz

Zur Verringerung eines Infektionsrisikos durch Mikroorganismen enthaltende Aerosole sowie Blut- und Speichelspritzer sollen ein geeigneter, dicht anliegender Mund-Nasen- Schutz und eine Schutzbrille, die die Augen möglichst auch seitlich abdeckt, getragen werden (Kat. IV) [24, 32]. Der Mund-Nasen-Schutz ist bei Verschmutzung und Durchfeuchtung zu wechseln. Die Brille ist nach Kontamination (z. B. mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch) abzuwischen (Kat. IB) [37, 82].

3.2.3 Schutzkleidung

Schutzkleidung (Kittel, Schürze, ggf. Haarschutz) muss getragen werden, wenn die Berufsbekleidung bei der Behandlung mit Krankheitserregern kontaminiert werden kann (Kat. IV) [24, 33, 51].

3.2.4 Abdeckung von Flächen und Gegenständen

Schwierig zu reinigende und zu desinfizierende Flächen/Gegenstände und alle Flächen/Gegenstände, die bei einem Eingriff mit Blut, Speichel oder Eiter kontaminiert werden können, sollen durch Abdeckung vor Kontamination geschützt werden. Hierfür können Materialien verwendet werden, die nicht steril aber keimarm sein müssen (Kat. II) [12]. Die Abdeckmaterialien sind nach der Behandlung hygienisch aufzubereiten oder zu entsorgen (Kat. IV) [12, 24].

3.3 Impfprophylaxe

Zur Minimierung eines spezifischen Infektionsrisikos sind Schutzimpfungen die wirksamste präventive Maßnahme. Sie sind in der Zahnmedizin sowohl aus Gründen des Arbeitsschutzes als auch der Infektionsprävention gegenüber dem Patienten von Bedeutung (Kat. IB) [12, 24, 51].
Der Arbeitgeber hat für das Personal vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung gegenüber Hepatitis-B- und -C-Virus zu veranlassen und dabei die Impfung gegenüber Hepatitis B anzubieten, es sei denn, es besteht bei dem Beschäftigten bereits eine schützende Immunität (Kat. IV) [51]. Außerdem sollten alle Beschäftigten gegen Diphtherie und Tetanus geschützt sein.
Bei regelmäßiger Behandlung von Kindern sind auch Vorsorgeuntersuchungen gegenüber Bordetella pertussis, Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Varizella-Zoster-Virus zu veranlassen, und bei nicht ausreichendem Impfschutz ist die Impfung anzubieten. Diese genannten Untersuchungen sind Voraussetzung für die Tätigkeit (Kat. IV) [51].
Auch bei anderen tätigkeitsspezifischen Infektionsgefährdungen, z. B. durch Influenza, sind ggf. eine Impfung anzuraten und zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.
Die Empfehlungen der ständigen Impfkommission (STIKO) werden regelmäßig (zur Jahresmitte) im Epidemiologischen Bulletin [83] veröffentlicht. Sie enthalten alle relevanten Informationen zur Durchführung von Schutzimpfungen. Der vollständige Text kann auch über das Internet unter www.rki.de in der Rubrik „Infektionsschutz“ beim Stichwort „Impfen“ eingesehen werden.
Weitere Hinweise und vor allem Beratung in Einzelfällen geben Betriebsärzte, Gesundheitsämter und die Ämter für Arbeitsschutz.
Maßnahmen zur HIV-Postexpositions-Prophylaxe sind in der jeweilig aktuellen Form auf den Internetseiten des RKI (www.rki.de) einsehbar.

3.4 Beschäftigungsbeschränkungen

Infektionsrisiken für Patienten können auch vom zahnärztlichen Behandlungsteam ausgehen. Die Übertragung von Krankheitserregern kann über Blutkontakt,

aerogen (Tröpfchenkerne), über Tröpfchen und als Schmierinfektion erfolgen. Das Tragen von Mund-Nasen-Schutz und Handschuhen verhindert im Allgemeinen ausreichend wirksam und sicher eine Übertragung von Erregern vom Personal auf Patienten. Ebenso tragen die gemäß STIKO- Empfehlungen durchgeführten Impfungen zur Risikominimierung bei.
In der Literatur haben Übertragungen von HBV und HIV durch Zahnärzte auf Patienten besondere Beachtung gefunden [84]. Hilfen bei der Einschätzung, ob Träger von HBV, HCV und HIV Tätigkeiten mit Übertragungsgefahr weiter ausüben dürfen, sind von der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und dem Robert-Koch-Institut formuliert worden [85, 86, 87, 88, 89, 90].
Folgende Überlegungen helfen bei der Beurteilung der Gefahr einer Übertragung vom Personal auf Patienten:

- Zahnärzte und Beschäftigte, die akut erkrankt sind, sollen keine Patienten behandeln. Ausnahmen sind – nach Abwägung der Umstände im Einzelfall – „banale Infekte“ und solche Infektionen/Erkrankungen, bei denen der Betreffende arbeitsfähig ist und durch Schutzmaßnahmen (s. o.) ein Übertragungsrisiko minimiert werden kann.
- Informationen zu den wichtigsten Infektionskrankheiten enthalten die Ratgeber/Merkblätter des Robert Koch-Institutes (www.rki.de, Rubrik „Infektionskrankheiten A-Z“). Auch Gesundheitsämter können im Einzelfall angesprochen werden.
- Die Beurteilung, ob eine Beschäftigung im Rahmen der bisherigen Tätigkeiten auch während einer Erkrankung weiterhin möglich ist oder ggf. Beschäftigungseinschränkungen einzuhalten sind, obliegt im Zweifelsfall dem behandelnden Arzt oder Betriebsarzt. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, inwieweit der Betroffene verletzungsträchtige Tätigkeiten ausübt. Ist eine Gefährdung Dritter nicht auszuschließen, kommen eine Versetzung an einen anderen Arbeitsplatz, Beschäftigungsbeschränkungen oder sogar ein Tätigkeitsverbot durch die zuständige Behörde in Betracht (Kat. IV) [91]. Vor einer Entscheidung, ob ein HBV- oder HCV-Träger Einschränkungen bei seiner beruflichen Tätigkeit hinnehmen muss, sollte ein Expertengremium angehört werden (Kat. IB) [85, 90].
Zum Schutz von Patienten und ihres Umfeldes sind ggf. Untersuchungen zur Rückverfolgung bei denjenigen Patienten zu initiieren, die von Infektionsüberträgern behandelt wurden [88, 92].

4 Aufbereitung von Medizinprodukten

Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte- Betreiberverordnung (s. insbesondere § 4 MPBetreibV) sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [93, 94, 95]. Im Folgenden werden allgemein formulierte Anforderungen für die Zahnheilkunde spezifiziert.
Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z. B. von Dentalinstrumenten) dürfen nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (Kat. IV) [24, 32, 93]. Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren oder neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung. Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von allen Medizinprodukten“ unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet wird (Kat. IV) [93, 94, 95].
Die Verkehrsfähigkeit wieder verwendbarer Medizinprodukte schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung stellen muss [94]. Gemäß DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren zu machen. Konformitätserklärungen durch den Hersteller von Einmalinstrumenten decken nur einmaligen Gebrauch ab (Kat. IV) [94, 95].

Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung sowie den Angaben des Herstellers abhängig.

Hierzu muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die jeweiligen Medizinprodukte bzw. Produktgruppen aufzubereiten sind. Für in der Zahnheilkunde häufig verwendete Produktgruppen finden sich Einstufungshinweise in der **Tabelle 1 und in den Anhängen**. Ist vom Hersteller die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Medizinproduktes festgelegt, muss eine entsprechende Kennzeichnung des Dentalinstrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Aufbereitungen erkennbar ist (Kat. IB) [94].
Unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sind zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden (Kat. IV) [93]. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten dokumentierte und reproduzierte Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden [94]. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein [94].

4.1 Hinweise zu Hand- und Winkelstücken und Turbinen (Übertragungsinstrumenten)

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten bedarf aufgrund des komplexen Aufbaues dieser Medizinprodukte einer besonderen Sorgfalt. Weiterhin kann es geräteabhängig zu einer Innenkontamination

durch den Rücksog des Spray- und Kühlwassers kommen. Zusätzlich zu dieser Kontamination ist mit einer mikrobiellen Kontamination der Spraywasserkanäle durch Kühlwasser zu rechnen [96, 97, 98, 99, 100, 101].
Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB) [94, 97, 98].
Übertragungsinstrumente sollten maschinell aufzubereiten sein und müssen thermostabil sein (Kat. IB) [94, 102, 103, 104].
Bei zahnärztlich- chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss müssen die Instrumente verpackt und sterilisiert werden und steril zum Einsatz kommen (Kat. IB) [104].

4.2 Hinweise zu Zusatzgeräten

Zusatzgeräte mit oder ohne Austritt von Luft, Flüssigkeiten oder Partikeln (z. B. intraorale Kameras, Geräte zur Kariesdiagnostik, Pulverstrahlgeräte, Polymerisationslampen, Zahnsteinentfernungsgeräte) sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben aufzubereiten (Kat. IV) [93]. Sofern vom Hersteller zugelassen, ist eine thermische Desinfektion bzw. Sterilisation abnehmbarer Geräteteile zu empfehlen.
Aus Zusatzgeräten mit Austritt von Luft und/oder Wasser sollte nach der Behandlung eines Patienten für mind. 20 Sekunden Luft und/oder Wasser durchlaufen (Kat. IB) [12].
Bei Zusatzgeräten ohne Austritt von Luft, Flüssigkeit oder Partikeln verringern Schutzhüllen (Barrieren) die Kontamination [105, 106].

4.3 Hinweise zu rotierenden und oszillierenden Instrumenten

Aufgrund der komplexen Oberfläche von rotierenden und oszillierenden Instrumenten sowie endodontischen Instrumenten sind an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen zu stellen (siehe Definition semikritisch B in der **Tabelle 1**). Sie erfolgten bevorzugt maschinell mit abschließender thermischer Desinfektion [107, 108, 109, 110].

Bei manueller Aufbereitung empfiehlt sich die Behandlung in einem Ultraschallbad unter Verwendung spezieller Reinigungs- und Desinfektionsmittel (dabei sind die Herstellerangaben zu beachten) oder in einem Bohrerbad. Die manuelle Aufbereitung wird durch eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen (Kat. IB) [94].
Aufgrund einer möglichen Kontamination mit Blut sowie der besonderen Schwierigkeiten bei der Reinigung stellen Polierbürsten und –kelche ein spezielles Problem dar, da diese in der Regel mit einem Gemisch aus Blut, Speichel und Polierpasten benetzt sind. Wenn dies durch manuelle oder maschinelle Aufbereitung nicht zu entfernen ist, muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden (Kat. IB) [94, 107, 108, 109, 110].

4.4 Reinigung und Desinfektion

Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist. Thermische Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sind, soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, den chemischen Verfahren vorzuziehen (Kat. IB) [94]. Daher sind bei der Beschaffung von Instrumenten solche zu bevorzugen, die sich mit thermischen Verfahren reinigen und desinfizieren lassen. Es wird darauf hingewiesen, dass für einige Medizinprodukte gegenwärtig kein geeignetes maschinelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion verfügbar ist (siehe auch DIN EN ISO 17664).

4.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der maschinellen Reinigung und Desinfektion umfasst in der Regel:

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich,
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen,
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung im RDG unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (Beladungsmuster/Vermeidung von Spülschatten, Temperatur und Zeit, Reinigungsmittel, wenn erforderlich Desinfektionsmittel
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch- funktionelle Sicherheit),
- falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen,
- danach je nach Erfordernis (siehe **Tabelle 1 und Anhang**): dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder
- Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) [94].

4.2.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desinfektion nach Standardarbeitsanweisungen umfasst in der Regel:

- sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich,
- Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff,
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmaßnahmen,
- sofortiges blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrument innen und außen vollständig benetzen und bedecken muss (Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit sind zu berücksichtigen),
- mechanische Reinigung (ggf. kann auch eine Reinigung durch Ultraschall erfolgen),
- chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid und viruzid).
- Nach Ablauf der Einwirkzeit Spülung der Instrumente, Werkstoffe oder des Materials mit geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen,
- Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit),

Tabelle 1

Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung

Medizinprodukte					
Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut		• Durchdringung von Haut oder Schleimhaut		
Unkritische Medizinprodukte [a]	Semikritische Medizinprodukte [a]		Kritische Medizinprodukte [a]		
Unkritisch	Semikritisch A	Semikritisch B	Kritisch A	Kritisch B	Kritisch C
	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen		Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen		Ohne Bedeutung für ZA-Praxis
		Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung		Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung	
	Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln	Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln			

[a] *Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden. Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einteilung zu präzisieren (Kat. IB). Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.*

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

- *die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),*
- *die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern*
- *oder die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.*

- falls erforderlich Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen,
- danach je Erfordernis (siehe **Tabelle 1 und Anhang**): ggf. abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung (keimarme Medizinprodukte) oder
- Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung der verpackten Medizinprodukte (sterile Medizinprodukte) (Kat. IB) [94].

Für die Instrumentendesinfektion sind Mittel mit nachgewiesener bakterizider, fungizider und viruzider Wirksamkeit zu verwenden. Als Hilfe bei der Auswahl geeigneter Präparate stehen entsprechende Listen zur Verfügung [25]. Wann immer möglich soll der thermischen Desinfektion (ggf. im Dampfsterilisator) der Vorzug gegeben werden.
Reinigungs-/ Desinfektionsmittellösungen müssen mindestens täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller kann durch Gutachten nachweisen, dass die Wirksamkeit auch über einen längeren Zeitraum gegeben ist (Kat. IB) [111]. Bei sichtbarer Verschmutzung sollen die Lösungen unverzüglich erneuert werden.
Falls kein geeignetes Wasser zum Spülen der Medizinprodukte verwandt wird, können z. B. Salz-/ Kalkablagerungen auf den Oberflächen der Medizinprodukte den nachfolgenden Sterilisationsprozess und auch die Funktion von Metallinstrumenten beeinträchtigen. Durch ein sorgfältiges Trocknen der Instrumente nach der manuellen Aufbereitung können Ablagerungen auf der Oberfläche der Medizinprodukte auf ein unkritisches Maß reduziert werden (s. auch 10.2) [112].

4.5 Sterilgutverpackung und Sterilisation

Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen, bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen (kritische Medizinprodukte, siehe Tabelle 1), sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilisiergutverpackung zu sterilisieren und steril aufzubewahren oder zur sofortigen Verwendung bestimmt. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten.
Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor der mikrobiellen Rekontamination schützen. Die Verpackungseinheiten sind möglichst klein zu halten und mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus denen Inhalt, ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Verfahren/Geräte zur Verfügung stehen), Sterilisationsdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sind (Kat. IB) [94]. Der Anwendung von Dampf-Sterilisationsverfahren ist der Vorzug zu geben (Kat. IB) [94, 112, 113, 114]. Dies sollte bei der Beschaffung von Medizinprodukten (Instrumenten und weiteren Arbeitsmitteln) beachtet werden. Bei Einsatz von Containern/Trays ist sicherzustellen, dass der Dampf über einen geeigneten Filter das Sterilgut erreichen kann und sich am Boden des Containers kein Kondensat sammelt.
Bei Neuanschaffung sollen Dampf- Sterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil. Bei Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen. Dampf-Kleinsterilisatoren mit Sterilisationszyklus N sind nur zum Abschluss der Aufbereitung von festen, massiven Medizinprodukten in unverpacktem Zustand geeignet (Dampfdesinfektion) (s. auch 10.3) [115, 116].

4.6 Freigabe aufbereiteter Medizinprodukte

Die Aufbereitung endet mit der Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. - falls erforderlich - nach der Sterilisation. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das Medizinprodukt nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen (Kat. IV) [94].

4.7 Lagerung von Medizinprodukten

Instrumente, Werkstoffe und Material sollen (steril oder unsteril – je nach Erfordernis) verpackt oder unverpackt in jedem Fall aber staubgeschützt sauber und trocken gelagert werden.
Die Dauer der Lagerfähigkeit von sterilisiertem Gut ergibt sich aus der Verpackungs- und Lagerungsart.
Gegen Aufbewahrungsfristen für Medizinprodukte (in Schubladen oder geschlossenen Schränken) in Containerverpackungen oder in einfacher Klarsichtsterilgutverpackung bis zu 6 Monaten und in doppelter Sterilgutlagerverpackung bis zu maximal 5 Jahren bestehen keine Einwände (DIN 58953 – 9).

4.8 Hinweise zur Infektionsprävention bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und verwandten Krankheitsbildern

Zur Problematik von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) wird auf die diesbezüglichen Veröffentlichungen aus dem Robert-Koch-Institut sowie die Publikation von Smith (2003) verwiesen (www.rki.de) [117, 118, 119, 120]. Eine über die üblichen sorgfältig durchgeführten Präventionsmaßnahmen (s. diese Empfehlung) hinausgehende Verfahrensweise ist nur bei Patienten mit entsprechender Symptomatik bzw. geäußertem Verdacht auf das Vorliegen einer TSE entsprechend den oben genannten Veröffentlichungen erforderlich.
Patienten mit Verdacht auf oder klinisch wahrscheinlicher Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK, usw.) sollten in Einrichtungen behandelt werden, die über entsprechende Erfahrungen und geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen (Kat. IB) [119, 120]. Bei der Behandlung dieser Patienten sollten, wann immer möglich, Einwegmaterialien verwendet werden, die sicher entsorgt werden müssen.

5 Wasser führende Systeme

In Dentaleinheiten darf gem. § 3 TrinkwV nur Wasser eingespeist werden, das den Anforderungen

dieser Verordnung entspricht [121]. Auch bei Einhaltung dieses Standards werden die Wasser führenden Systeme z. B. für Übertragungsinstrumente, Mehrfunktionsspritzen, Ultraschall zur Zahnreinigung, Mundspülungen) häufig durch unterschiedliche Mikroorganismen besiedelt [16, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128]. Diese kolonisieren und vermehren sich an den inneren Wandungen der Wasser führenden Systeme [4, 16, 129]. Diese Biofilme können in Perioden der Stagnation zu einer z. T. massiven Kontamination des Kühlwassers führen.
Bei der Kontamination der Wasser führenden Systeme ist zu unterscheiden zwischen

- der Kontamination durch Stagnation des eingespeisten Wassers (Biofilmbildung) und
- der Kontamination durch Blut/ Sekrete des Patienten.

Bei der Kontamination durch Blut/ Sekrete des Patienten ist ferner zu differenzieren in

- die im Betrieb regelhaft auftretende Kontamination der Absauganlagen und
- die retrograde Kontamination der Spülwasserkanäle der Übertragungsinstrumente.

Die nachfolgend erläuterten Maßnahmen stellen sowohl einzeln als insbesondere auch in Kombination taugliche Mittel dar, mikrobielle Kontaminationen in Wasser führenden Systemen in Dentaleinheiten entgegenzuwirken:

- Die Angaben der Geräteheersteller sind zu berücksichtigen und die relevanten Betriebsparameter zu kontrollieren (Kat. IV) [93, 95].
- Mit Desinfektionsanlagen für die Wasser führenden Systeme der Behandlungseinheiten, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen und belegt ist, kann eine Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Kühlwassers erreicht werden [130, 131, 132].
- Bei einer Nachrüstung mit Desinfektionsanlagen ist eine bestehende Biofilmbesiedlung zu beseitigen, um einen geeigneten Ausgangszustand als Voraussetzung für eine dauerhafte Keimarmut des Wassers zu erzielen [133, 134].
- Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen, auch am Mundglasfüller, für etwa 2 Min. durchzuspülen (Kat. IB) [16]. Hierdurch kann die während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation erheblich reduziert werden [12, 16, 135].
- Die Wasser führenden Systeme können potenziell auch retrograd über die Mundflora der Patienten kontaminiert werden [98]. Die Kühlsysteme müssen daher den Rücklauf von Flüssigkeiten verhindern. Eine mikrobielle Kontamination der Wasser führenden Systeme durch die Behandlung des vorangegangenen Patienten wird durch Spülen der zuvor im Mund des betreffenden Patienten benutzten Systeme (auch solcher mit eingebauter Rückschlagverhinderung) über ca. 20 Sekunden vermindert (Kat. II) [12, 132, 135, 136, 137, 138, 139]. Am Ende des Behandlungstages sollten die Wasser führenden Systeme nach Behandlung des letzten Patienten ebenso gespült werden, um so eventuell vorhandene Mikroorganismen zu eliminieren (Kat. II) [4].
- Bei Neuanschaffung von Behandlungseinheiten sollten die Hersteller befragt werden, inwieweit die in den Geräten eingesetzten Materialien, die in Kontakt mit Wasser kommen, ein Wachstum von Mikroorganismen nicht unterstützen. Die eingesetzten Materialien und Produkte sollten die Prüfung nach DVGW Arbeitsblatt W 270 „Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich – Prüfung und Bewertung“ bestanden haben.

Obwohl das Erkrankungsrisiko für gesunde Patienten oder Behandler aufgrund der aus einer Biofilmbildung u. U. resultierenden Kontamination des Kühl- und Spülwassers als gering einzuschätzen ist [140, 141] bzw. ein Zusammenhang mit zahnärztlichen Behandlungen nur in Form von Einzelfallberichten vorliegt [122, 142], entspricht es den allgemein anerkannten Prinzipien der Infektionsprävention, das Risiko von Gesundheitsschäden durch Verwendung mikrobiologisch unbedenklichen Wassers zu reduzieren [7, 121, 143].
Aufgrund der vorgenannten Bewertung des gegenwärtigen Standes von Wissenschaft und Technik sowie der diesbezüglich geführten Diskussion wird die Untersuchung der folgenden Parameter als geeignet angesehen, den sachgerechten Betrieb einer Dentaleinheit unter dem Aspekt der mikrobiologischen Qualität des Wassers zu überprüfen:
Die mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wird als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C (nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a. F.) sowie die Bestimmung von Legionellen durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung. Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Ablaufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 sec. und soll durch geschultes Personal durchgeführt werden (Kat. III).
Da bei gut gewarteten Behandlungseinheiten in der Regel eine Koloniezahl von 100/ml nicht überschritten wird, können diese Werte hier als Richtwert angesehen werden; höhere Koloniezahlen sprechen für eine ausgedehnte Biofilmbesiedlung und erfordern eine Intensivierung der Spülung vor Patientenbehandlung und ggf. eine Desinfektion in Abstimmung mit dem Hersteller (Kat. III) [143,144].
Das Risiko einer Legionelleninfektion im Zusammenhang mit zahnärztlicher Behandlung ist derzeit aufgrund unzureichender epidemiologischer Untersuchungen nicht sicher zu charakterisieren [4, 140, 141, 144, 145]. Aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sollte der international etablierte Richtwert von unter 1 KBE Legionellen/1ml nicht überschritten werden (Kat. III).
Die Festlegung von Untersuchungsintervallen unterliegt pragmatischen Überlegungen. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, erscheinen Abstände von 12 Monaten sinnvoll.
Jeglicher Verdacht auf eine Wasser bedingte Infektion durch zahnärztliche Behandlung muss eine anlassbezogene Nachuntersuchung nach sich ziehen (Kat. IV) [91].

5.1 Besondere Anforderungen für Patienten mit Immunsuppression

Im Spülwasser der Dentaleinheit vorhandene *Pseudomonas spp.* finden auf der Schleimhaut und den Atemwegen immunsupprimierter Patienten günstigere Bedingungen für eine dauerhafte Kolonisation und nachfolgende Infektion vor als bei Gesunden [146, 147, 148]. Nosokomiale Ausbrüche durch Mundspüllösungen, die mit gramnegativen Erregern kontaminiert waren, sind beschrieben worden [149, 150, 151]. Wasser aus zahnärztlichen Anlagen, das zur Behandlung hochgradig immunsupprimierter Patienten genutzt wird, muss aufgrund dieser Befunde nach übereinstimmender Expertenmeinung frei von Pseudomonaden, Cryptosporidien [152] und Legionellen sein (Kat. IB) [153, 154, 155, 156, 157].

Kann bei einem hochgradig immunsupprimierten Patienten eine zahnärztliche Intervention nicht aufgeschoben werden, bis die Infektabwehr des Patienten sich wieder erholt hat, sollte die Maßnahme in enger Absprache mit den Ärzten durchgeführt werden, die für die Behandlung der Grunderkrankung verantwortlich sind (Kat. II). Eine ggf. erforderliche antibakterielle Chemoprophylaxe sollte an die Besiedlung des Patienten mit resistenten Isolaten angepasst werden, sofern eine solche bekannt ist (Kat. II). Beispiele für in diesem Sinne hochgradig immunsupprimierte Patienten sind Patienten mit angeborenen Immundefekten, z. B. solchen, die mit einer hochgradigen Neutropenie einhergehen ($< 0{,}5 \times 10^9$/L), Patienten während einer intensiven antineoplastischen Chemotherapie (Induktionsbehandlung einer Leukämie, eines Lymphoms oder intensive Chemotherapie eines soliden Tumors), Patienten unmittelbar vor oder in den ersten 100 Tagen nach einer Stammzellentransplantation, Patienten, die nach einer Organtransplantation oder aus anderen Gründen hoch dosiert mit Steroiden oder mit anderen Immunsuppressiva behandelt werden (Cyclophosphamid basierte Protokolle wie das Fauci- Schema; Steroide mit einem Prednison- Äquivalent pro Tag über 0,5 mg /kg für 4 Wochen oder 5 mg/kg über mehr als 5 Tage), HIV infizierte Patienten im Stadium AIDS. Naturgemäß ist diese Aufzählung unvollständig.

Die verantwortlichen Ärzte sollten im Einzelfall das mit der Intervention verbundene Risiko abwägen und sich eigenverantwortlich für oder gegen den Einsatz steriler Spüllösungen zur Kühlung der rotierenden Instrumente entscheiden (Kat. IB). Behandlungszentren, die regelhaft hochgradig immunsupprimierte Patienten betreuen, sollten spezielle zahnärztliche Behandlungseinheiten mit sterilem Kühlwasser für die Übertragungsinstrumente vorhalten.

Da in der Regel die Mehrfunktionsspritzen der Behandlungseinheiten nicht an sterile Spüllösungen angeschlossen werden können, müssen Behandlungseinheiten, mit denen regelhaft hochgradig immunsupprimierte Patienten behandelt werden, mit Desinfektionsanlagen für die Wasser führenden Systeme ausgestattet sein.

Bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen und bei allen zahnärztlichen Behandlungen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sind zur Kühlung aus den o. g. Gründen sterile Lösungen zu benutzen (Kat. IB) [16, 158, 159, 160].

Da bei Patienten mit Mukoviszidose der Zeitpunkt der Besiedlung mit *P. aeruginosa* oder mit *B. cepacia* für die Langzeitprognose von erheblicher Bedeutung ist, muss unbedingt vermieden werden, dass der Patient im Verlauf medizinischer Interventionen mit *Pseudomonas spp.* infiziert bzw. kolonisiert wird [161, 162, 163]. Dies gilt auch für Patienten, die bereits mit *Pseudomonas spp.* besiedelt sind, da eine Superinfektion durch andere Serotypen möglich ist und zu einer Exazerbation der Erkrankung führen kann [164, 165]. Aus diesem Grund muss auch bei Patienten mit Mukoviszidose steriles Kühlwasser für die rotierenden Instrumente zur Anwendung kommen (Kat. IB). Bei Verwendung eines Wasser- Luft- Gemisches aus den Mehrfunktionsspritzen sollte eine Isolierung durch Kofferdam erfolgen, wenn dies möglich ist.

5.2 Absauganlagen

Im Schrifttum wird darauf hingewiesen, dass es unter bestimmten Umständen zu einem Rückfluss von abgesaugtem Kühlwasser, Blut und Speichel in die Mundhöhle eines Patienten kommen kann, wenn eine Absaugkanüle (vor allem der Suctor) durch angesaugte Weichgewebe (z. B. Wangen- oder Zungenschleimhaut) verschlossen wird, danach kontaminierte Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch in die Mundhöhle eines Patienten gelangen und so ein Risiko für eine Infektionsübertragung entsteht [12, 166, 167, 168]. Durch Untersuchungen konnte auch gezeigt werden, dass es durch die Schwerkraft zu einem Rückfluss kontaminierter Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch kommen kann, wenn der Absaugschlauch oberhalb des Patienten geführt wird (und die Saugleistung gering ist) [12, 166, 167, 168, 168a]. Bei allen Behandlungen muss deshalb darauf geachtet werden, dass durch die Haltung des Saugers und des Saugschlauches ein schwerkraftbedingter Rückfluss von abgesaugten Flüssigkeiten in den Mund des Patienten verhindert wird (Kat. II). Technische Modifikationen der Absaugkanülen (durch eine zusätzliche Belüftung) können möglicherweise die Gefahr eines Unterdrucks beim Festsaugen ohne wesentliche Beeinflussung der Saugleistung vermindern.

6 Reinigung und Desinfektion von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken

Bei zahntechnischen Werkstücken, Abformungen, „Bissnahmen“ u. a., die zwischen Zahnarztpraxis und zahntechnischem Labor ausgetauscht werden, bedarf es hinsichtlich Reinigung und Desinfektion besonderer Vereinbarungen. Zahntechnische Werkstücke, Abformungen, „Bissnahmen“ u. a. sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen so behandelt werden, dass eine Infektion von Patienten, Beschäftigten im zahntechnischen Labor oder von Dritten während des Transportes ausgeschlossen ist (Kat. IV) [12, 169, 170, 171, 172, 173]. Es wird empfohlen, dass alle als kontaminiert anzusehenden Materialien und zahntechnischen Werkstücke aus dem zahnärztlichen Bereich erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeignetem Verfahren abgegeben werden (Kat. II) [12, 169, 170, 171, 172, 173]. Für die Gewährleistung der Materialverträglichkeit sind hierzu die Angaben des Herstellers zu beachten.

Trinkwasser, das z. B. in Wasserbädern zur Temperierung von Wachsplatten oder Abformmaterialien benutzt wird, ist nach jedem Patienten zu erneuern, wenn es mit Speichel und anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Das Wassergefäß ist vor erneuter Befüllung zu desinfizieren. (Kat. IB) [94]

7 Flächendesinfektion und Reinigung

Hinsichtlich einer ausführlichen Beschreibung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ wird auf die Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut verwiesen [174].

7.1 Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

Die Effizienz der Reinigung und der Desinfektion hängt auch von der Beschaffenheit der Oberflächen ab. Die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten in Bereichen der Patientenversorgung müssen daher glatt, abwischbar und insbesondere an den Kontaktstellen zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein (Kat. IB) [174]. Besonders für Neuanschaffungen wird empfohlen, darauf zu achten, dass die Oberflächen abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sind (z. B. Folientastaturen, Funktionssteuerung über Fußanlasser, abnehmbare Kupplungen der Absaugschläuche bzw. abnehmbare Absaugschläuche u. Ä.).
Nach der Behandlung eines jeden Patienten sind die durch den Kontakt oder Aerosol kontaminierten patientennahen Oberflächen (Zahnarztelement, Assistenzelement, medizinisch-technische Geräte und Einrichtungsgegenstände im Bereich der Patientenversorgung) zu desinfizieren. Schläuche, Kupplungen und Köcher der Absauganlagen sind im Greifbereich nach jedem Patienten außen zu desinfizieren (Kat. IB) [12, 174, 175]. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt (Kat. IB) [174]. Täglich ist am Ende des Behandlungstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen vorzunehmen. Alle Desinfektionsmaßnahmen sind als Wischdesinfektion durchzuführen (Kat. IB) [174].

7.2 Röntgenbereich

Kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung sind nach jedem Patienten zu desinfizieren. Enorale Röntgenfilme sollen derart verpackt sein, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle desinfiziert werden können (Kat. IB) [174].
Weitere gezielte Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn eine sichtbare Kontamination auch patientenferner Flächen (einschließlich Fußboden) mit Blut, Speichel oder anderen potentiell infektiösen Sekreten oder eine besondere Risikosituation vorliegt (Kat. IB) [174].

7.3 Fußböden

Für Fußböden der Behandlungsräume ist am Ende eines Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln ausreichend. Gezielte Desinfektionsmaßnahmen sind notwendig, wenn eine sichtbare Kontamination des Fußbodens mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten vorliegt (Kat. IB) [174].

8 Waschen von Berufs- und Schutzkleidung

Berufskleidung ist eine berufsspezifische Arbeitskleidung ohne spezifische Schutzfunktion gegen schädigende Einflüsse. Schutzkleidung schützt den Träger bzw. die Berufskleidung vor Kontamination. Falls davon auszugehen ist, dass die Berufskleidung mit Krankheitserregern kontaminiert wurde, ist sie wie Schutzkleidung zu wechseln und zu behandeln (Kat. IV)[24]. Berufskleidung kann in der Praxis oder von Wäschereien gewaschen werden. Es bestehen aus hygienischer Sicht keine Bedenken, die Berufskleidung auch im Haushalt zu waschen.
Benutzte Schutzkleidung ist in ausreichend widerstandsfähigen und dichten Behältern/Säcken getrennt nach Art des Waschverfahrens (thermisch oder chemothermisch) zu sammeln (Kat. IV) [24, 176].

9 Entsorgung

Der Praxisinhaber hat die Maßnahmen zur Abfallentsorgung im Hygieneplan festzulegen. Eine ordnungsgemäße Entsorgung setzt die praxisgerechte, überschaubare und transparente Handhabung der Abfälle voraus (getrennte Erfassung an der Anfallstelle, gegebenenfalls Vorbehandlung, Sammlung, Transport, und Bereitstellung zur Entsorgung).
Grundlage für die ordnungsgemäße Entsorgung sind die Bestimmungen des Abfall-, Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrechts (Kat. IV). Darüber hinaus sind landesrechtliche Regelungen über Andienungs- und Überlassungspflichten zu beachten. Näheres regelt die Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) [50].
Gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Metall, Kunststoff oder anderen Materialien (z. B. von Filmen und fotografischen Papieren) bestehen keine hygienischen Bedenken, sofern sie getrennt gesammelt werden und kein Blut oder schädliche Verunreinigungen enthalten oder mit diesen kontaminiert sind.
Abfälle aus Behandlungs- und Untersuchungsräumen sind in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältnissen zu sammeln, die vor dem Transport zu verschließen sind. Bei sachgerechter Behandlung gehen von ihnen keine größeren Gefahren aus als von ordnungsgemäß entsorgtem Siedlungsabfall. Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten bzw. Materialien muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Gesundheitsrisiken für das Behandlungsteam bzw. andere Personen auf ein Minimum reduziert werden. Dies kann z. B. für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in verschließbaren, durchstich- und bruchsicheren Behältnissen oder durch Einbetten in eine feste Masse geschehen.
Werden diese nicht besonders überwachungsbedürftigen Abfälle im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern zur Beseitigung überlassen, ist bei geringem Abfallaufkommen (wie z. B. Zahnarztpraxen) eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel des Europäischen Abfallverzeichnisses im Einzelnen nicht erforderlich.
Abfälle, die mit besonders infektiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sind (z. B. Erregern des hämorrhagischen Fiebers, der offenen Lungentuberkulose oder des Milzbrandes), fallen normalerweise in der Zahnarztpraxis nicht an.

Sollten diese dennoch vorkommen, gilt für sie der Abfallschlüssel (AS) 18 01 03*, d.h. an ihre Entsorgung werden aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt. Sie müssen entweder vor der Entsorgung desinfiziert (Verfahren mit dem Wirkungsbereich ABC) oder in geeigneten, dichten, sicher verschlossenen Behältnissen (Kennzeichnung „Biohazard"-Symbol) gesammelt und der Verbrennung in einer zugelassenen Anlage zugeführt werden. Kontaminierte trockene Abfälle aus Einzelfallbehandlungen entsprechend erkrankter Patienten (AIDS, Virushepatitis), wie z. B. kontaminierte Tupfer, OP-Abdeckungen, Watterollen, sind nicht gemeint und fallen nicht unter die Anforderungen des AS 18 01 03*.
Körperteile und Organabfälle sind einer gesonderten Beseitigung ohne vorherige Vermischung mit Siedlungsabfällen zuzuführen (AS 18 01 02). Nicht zu den Körperteilen im Sinne dieses Abfallschlüssels zählen extrahierte Zähne.

10 Qualitätssicherung

Nach § 36 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden [91].

10.1 Hygieneplan

Die im Hygieneplan festzulegenden Maßnahmen dienen in der Regel gleichermaßen dem Schutz des Patienten, des Personals und Dritter vor Infektionsgefahren (Kat. IV) [51]. In der Zahnheilkunde (Zahnarztpraxis, zahntechnisches Labor) handelt es sich im Sinne der BioStoffV um nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die in der Regel der Schutzstufe 2 zuzuordnen sind [24, 51]. Auf der Grundlage der geforderten Gefährdungsbeurteilung sind in Betriebsanweisungen und einem Hygieneplan für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Schutzausrüstungen sowie Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen.
Die Beachtung der festgelegten Verhaltensregeln und Maßnahmen ist zu überprüfen. Es ist möglich, Hygieneplan und Betriebsanweisung (Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen) zu kombinieren (Kat. IV) [24,51].
Es reicht nicht, vorgefertigte Rahmenhygienepläne lediglich zu übernehmen. Vielmehr müssen derartige Vorgaben dem eigenen Tätigkeitsbereich angepasst, regelmäßig auf Aktualität überprüft und bei Bedarf geändert werden. Beschäftigte müssen bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich und bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder -verfahren durch geeignete Erläuterungen in den Hygieneplan eingewiesen werden. Diese Unterweisungen müssen regelmäßig wiederholt und dokumentiert werden (Kat. IV) [24, 32, 51]. Der Hygieneplan muss für die Beschäftigten zur Einsichtnahme ausliegen oder ausgehängt werden (Kat. IV) [51].

10.2 Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

Reinigung und Desinfektion sollten bevorzugt thermisch-maschinell erfolgen (insbesondere unter dem Aspekt der Inaktivierung von HBV und praxisrelevanter Einwirkzeiten bevorzugt bei Temperaturen von mindestens 90°C).
Die Qualität der maschinellen Reinigung und Desinfektion wird sichergestellt durch:

- Abnahmeprüfung von RDG,
- chargenbezogene Routineprüfungen (einfachste, aber unverzichtbare Prüfung ist z. B. die visuelle Kontrolle der aufbereiteten Medizinprodukte, sofern diese keine Hohlräume haben),
- Überwachung der Verfahrensvoraussetzungen (z. B. Reinigungsmittelchemie) und des ordnungsgemäßen Ablaufs auf Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen z. B. durch Aufzeichnung relevanter Prozessparameter (chargenbezogene Dokumentation),
- periodische Prüfungen/Wartung nach Angaben des Herstellers bei maschineller Reinigung und Desinfektion (Kat. IB) [94].

Die manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgt nach Standardarbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers von Reinigungschemikalien und Desinfektionsmitteln (s. auch oben und [94]).

10.3 Überwachung von Sterilisationsprozessen

Die Sterilisation ist ein so genanntes spezielles Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch direkte Kontrolle und Prüfung am Produkt vor dessen Anwendung bestätigt werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, müssen ein für die sterilisierenden Medizinprodukte geeigneter Sterilisator verwendet werden und eine Überwachung der den Prozessablauf bestimmenden Parameter erfolgen.
Die **Übersicht 1** fasst die wesentlichen Voraussetzungen für einen sachgerechten Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren tabellarisch zusammen.

11 Bauliche Anforderungen

Neben den gesetzlichen Bestimmungen in der Arbeitsstättenverordnung und den Arbeitsstättenrichtlinien sind bestimmte bauliche Anforderungen zu beachten, damit zahnärztliche Behandlungen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchgeführt werden können. Es wird empfohlen, bei der Planung von Zahnarztpraxen einen Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Betriebsärzte und/ oder Fachkräfte für Arbeitssicherheit beratend hinzuzuziehen (Kat. III). Abweichungen von den Anforderungen können auch dann zulässig sein, wenn der Praxisinhaber andere, ebenso wirksame Maßnahmen trifft. Bei Umbaumaßnahmen in bestehenden Praxen sollten die baulichen Verhältnisse so weit wie möglich diesen Anforderungen angepasst werden. Für eine effektive Infektionsprävention ist zwischen den Behandlungsbereichen und anderen Bereichen eine räumliche Trennung sinnvoll [12].

11.1 Behandlungsraum/-räume

In Behandlungsräumen müssen Waschplätze mit warmem und kaltem Wasser

Übersicht 1

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren
(s. auch Installations-/Betriebsqualifikation (Kommissionierung))
Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte (s. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060 [(1)]) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte [(2)]),
Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z. B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung der Aufstellungsbedingungen; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung),
Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung,
Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern,
Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals,
Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z. B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik).
(s. auch Leistungsbeurteilung)
Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/ Konfigurationen [(3)],
Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z. B. Foto; kritische Parameter sind z. B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung),
Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter; gegebenenfalls Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper.
Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben
(z. B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung)), (ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers).
Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation
(Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung),
Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1),
Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/Dauer der Plateauzeit; (ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B)),
Chargenkontrolle (Prozessindikator); Nachweis der Luftentfernung/Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (mindestens Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5),
Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z. B. Dichtigkeit der Versiegelung),
Überprüfung der Kennzeichnung,
Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal),
Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP.
In angemessenen Zeitabständen (z. B. Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

1) Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN 13060) nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.

2) s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [94].

3) *Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster (hier wären Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen außerordentlich hilfreich; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen)*

gut erreichbar in der Nähe des Behandlungsplatzes vorhanden sein. Es müssen geeignete Spender für Händereinigungsmittel und Händedesinfektionsmittel sowie Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen. Die Wasserarmaturen sowie die Spender für flüssige Mittel müssen ohne Handberührung benutzt werden können (Kat. IV) [24]. Sofern in einem Behandlungsbereich mehrere Behandlungsplätze installiert sind – z. B. in Kliniken oder kieferorthopädischen Praxen - müssen an jedem Behandlungsplatz auch für das Assistenzpersonal - gut erreichbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein (Kat. IV) [24]. Sind mehrere Behandlungsplätze in einem Behandlungsbereich angeordnet, sind Trennwände schon aus psychologischen Gründen empfehlenswert. Raumlufttechnische Anlagen sind in der Zahnmedizin nicht notwendig. Zur Absenkung der Raumtemperatur können Klimageräte installiert werden.

In Aufwachräumen (sofern diese erforderlich bzw. vorhanden sind) ist mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel anzubringen (Kat. II) [24]. Die Fußböden müssen feucht zu reinigen, zu desinfizieren und flüssigkeitsdicht sein. Dies gilt auch für die Außenflächen von eingebauten Einrichtungen und Einrichtungsteilen. Patientenliegen müssen Oberflächen haben, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind (Kat. IB) [174].

11.2 Röntgenraum/- Bereich

In diesem Bereich ist mindestens ein Spender für Händedesinfektionsmittel anzubringen (Kat II) [174]. Zur Ablage von intraoralen Röntgenfilmen und Hilfsmitteln für die Aufnahmetechnik (Watterollen, Filmhalter, Kinnstützen) müssen Ablageflächen vorhanden sein, die nach jeder Behandlung desinfiziert werden. Durch Einsatz von Trays kann eine Kontamination von Oberflächen vermieden werden [174].

11.3 Aufbereitungsraum/ -bereich; Abfallentsorgung

Es muss ein geeigneter Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) und die Abfallentsorgung festgelegt werden.

11.4 Wartezimmer/ -bereich

Die Ausstattung sollte leicht zu reinigen sein. Das Auslegen von Zeitschriften und Aufstellen von Pflanzen ist hygienisch unbedenklich.

11.5 Personalräume

Für das Personal ist ein Pausen-/Umkleideraum – bei Bedarf auch mit Möglichkeiten zur Aufbewahrung von Speisen und Getränken – vorzusehen. In Behandlungs- und Aufbereitungsbereichen sind die Einnahme von Speisen und Getränken und das Rauchen aus hygienischen Gründen unzulässig (Kat. IV) [51]. Der Wechsel der persönlichen Kleidung gegen die Berufskleidung erfolgt im Pausenraum oder gegebenenfalls in einem gesonderten Umkleideraum. Dabei muss eine Trennung der persönlichen Kleidung von sauberer und benutzter Berufskleidung möglich sein. Pausenräume dürfen nicht mit Schutzkleidung betreten werden (Kat. IV) [51].

11.6 Toiletten

Dem Personal müssen gesonderte, für Patienten nicht zugängliche Toiletten mit Waschbecken, Seifenspender und Einmalhandtüchern zur Verfügung stehen (Kat. VI) [51], (Bestandschutzregelungen siehe Arbeitsstättenrecht) [178].

12 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern sowie autonomes Recht der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung beschrieben. Die Heilberufs-(Kammer-)Gesetze der Länder enthalten Regelungen, die Ärzte und Zahnärzte verpflichten, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und sich dabei über die für ihre Berufsausübung geltenden Vorschriften zu unterrichten.

Die Überwachung der Hersteller, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ist in § 26 MPG geregelt. Danach unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind [95].

Gemäß Arbeitsstättenverordnung [178] sind die allgemein anerkannten sicherheits-technischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln zu beachten. Das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) verpflichtet den Arbeitgeber, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten erforderlichen Maßnahmen zu treffen und dabei den Stand der Technik, Arbeitsmedizin, Hygiene sowie sonstiger gesicherter Erkenntnisse des Arbeitsschutzes zu berücksichtigen. Die wichtigste Vorschrift für den medizinischen Arbeitsschutz ist die Biostoffverordnung (BioStoffV) [51], die Arbeitgeber verpflichtet, für jeden Arbeitsplatz eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und danach die verfügbaren Schutzmaßnahmen sicherzustellen. Nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) und dem Mutterschutzgesetz (MuSchG) sind in bestimmten Lebenssituationen Beschäftigungsbeschränkungen oder
-verbote zu beachten. Nach der Gefahrenstoffverordnung (GefStoffV) sind die Arbeitsverfahren vorrangig so zu gestalten, dass keine gefährlichen Gase, Dämpfe oder Schwebstoffe freigesetzt werden und Hautkontakte mit gefährlichen Stoffen vermieden werden.

Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten sowie arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren sind nach dem Siebten Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII) mit allen geeigneten Mitteln zu verhüten. Die Unfallverhütungsvorschriften der zuständigen Unfallversicherungsträger (§ 15 SBG VII) müssen den Beschäftigten in jeder Praxis für eine Einsichtnahme zugänglich sein und sind für diese unmittelbar geltendes Recht. Für Fragen zum medizinischen Arbeitsschutz sind in der Regel die Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsärzte und auch die Ämter für Arbeitsschutz und Stellen der Gewerbeaufsicht zuständig (http://www.baua.bund.de).

Das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG) legt für Abfälle, die Erreger übertragbarer Krankheiten enthalten oder hervorbringen können, besondere Anforderungen fest. Die Ausführungsbestimmung dazu ist die sog. LAGA-Richtlinie, die auch Teil der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ist (http://www.rki.de).

Gemäß § 36 Abs. 2 IfSG können „Zahnarztpraxen sowie Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sowie sonstige Einrichtungen und Gewerbe, bei denen durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können,.... durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“ Weitere Regelungen zum Infektionsschutz finden sich in einigen Bundesländern in den Gesetzen über den öffentlichen Gesundheitsdienst.

Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Rahmen seiner Amtsaufgaben (§ 4 IfSG) [91] „Richtlinien“ und „Empfehlungen“; z. B. die „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (§ 23 Abs. 2 IfSG). Sie sind an öffentliche wie private Einrichtungen oder Personen adressiert. Sie haben keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese Empfehlungen grundsätzlich medizinischer Standard sind und den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben. Damit ist ein Abweichen davon nur mit guter Begründung angeraten [1].

Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von J. Becker (Leiter der Arbeitsgruppe), Düsseldorf, D. Buhtz, Berlin, M. Exner, Bonn, R. Hilger, Düsseldorf, H. Martiny, Berlin, M. Mielke, A. Nassauer, G. Unger (für das RKI).

Literatur

1. Nassauer A, Mielke M (2000) Rechtsgrundlagen zum Infektionsschutz im Krankenhaus - Anmerkungen für die Arbeitsmedizin. Bundesgesundheitsbl 43: 459 - 465
2. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, et al. (1998) Guideline for infection cortrol in healthcare personnel. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 19: 407 - 463
3. Szymanska J (2005) Exposure to bacterial endotoxin during conservative dental treatment. Ann Agric Environ Med 12: 137 - 139
4. Pankhurst CL, Johnson NW, Woods RG (1998) Microbial contamination of dental unit waterlines: the scientific argument. Int Dent J 48: 359 - 368
5. Pankhurst CL (2003) Risk assessment of dental waterline contamination. Prim Dent Care 10: 5 - 10
6. Pankhurst CL, Coulter W, Philpott-Howard JJ, et al. (2003) Prevalence of legionella waterline contamination and Legionella pneumophila antibodies in general dental practitioners in London and rural Northern Ireland. Br Dent J. 195: 591 - 594
7. Pederson ED, Stone ME, Ragain JC Jr, Simecek JW (2002) Waterline biofilm and the dental treatment facility: a review. Gen Dent 50: 190 - 195
8. Szymanska J (2004) Risk of exposure to legionella in dental practice. Ann Agric Environ Med 11: 9 - 12
9. Walker JT, Bradshaw DJ, Finney M, et al. (2004) Microbiological evaluation of dental unit water systems in general dental practice in Europe. Eur J Oral Sci 112: 412 - 418
10. Hollbrook WP (2001) Bacterial infections of oral soft tissues. Curr Opin Dent 1: 404 - 410
11. Quirynen M, De Soete M, Dirickx K, van Steenberghe D (2001) The intra-oral translocation of periodontopathogens jeopardises the outcome of periodontal therapy. A review of the literature.J Clin Periodontol 28: 499 - 507
12. Centers for Disease Control and Prevention (2003) Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. MMWR: 52 (No. RR-17)
13. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1998) Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. Bundesgesundheitsbl 41: 363 - 369
14. Chiarello LA, Bartley J (2001) Prevention of blood exposure in healthcare personnel. Seminars in Infection Control 1: 30 - 43
15. Wahl G (2003) Grundprinzipien enoraler Operationen. In: Zahnärztliche Chirurgie, Urban & Fischer, München; 4. Auflage: 68 - 88
16. Barbeau J, Tanguay R, Faucher E, et al. (1996) Multiparametric analysis of waterline contamination in dental units. Applied and Environmental Microbiology 62: 3954 - 3959
17. Rolston KV (2005) Challanges in the treatment of infections caused by gram-positive and gram-negative bacteria in patients with cancer and neutropenia. J Clin Oncol 23: 1125 - 1135
18. Becker J, Pawelzik J (2002) Anamnese, Befunderhebung, Dokumentation. In: Curriculum Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Quintessenz Verlag Berlin 2: 25 - 33
19. Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, et al. (2003) Effect of various chlorhexidine regimens on salivary bacteria and de novo plaque formation. J Clin Periodontol 30: 919 - 925
20. Herrera D, Roldan S, Santacruz I, et al. (2003) Differences in antimicrobial activity of four commercial 0,12 % chlorhexidine mouthrinse formulations: an in vitro contact test and salivary bacterial counts study. J Clin Periodontol 30: 307 - 314
21. Fine DH, Furgang D, Korik I, et al. (1993) Reduction of viable bacteria in dental aerosols by preprocedural rinsing with an antiseptic mouthrinse. Am J Dent 6: 219 - 221
22. Vogel F, Bodmann KF (2004) Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen. Chemotherapie Journal 13: 46 - 105
23. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Händehygiene. Bundesgesundheitsbl 43: 230 - 233
24. Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250 (2003) Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege. Bundesgesundheitsblatt 11; siehe auch www.baua.de
25. Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren. Stand: 31. Dezember 2003
26. Benzer H, Brühl P, Dietzel W, et al. (1996) Meine Hände sind sauber. Warum soll ich sie desinfizieren? Leitfaden zur hygienischen Händedesinfektion. Wiesbaden mhp-Verlag
27. Larson E (1988) A causal link between handwashing and risk of infection? Examination of the evidence. Infect Control 9: 28 - 36
28. Bauer TM, Ofner E, Just HM, et al. (1990) An epidemiological study assessing the relative importance of airborne and direct contact transmission of microorganisms in a medical intensive care unit. J Hosp Infect 15: 301 - 309
29. Pittet D, Dharan S, Touveneau S, et al. (1999) Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. Arch Intern Med 159: 821 - 826
30. Centers for Disease Control and Prevention (1993) Recommended infection-control practices for dentistry. MMWR: 42
31. Casewell M, Phillips I (1977) Hands as route of transmission for Klebsiella species. Br Med J 2: 1315 - 1357
32. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - PSA-BV). BGBl 1996 I: 1841
33. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG) (2004) Berufsgenossenschaftliche Vorschrift (alt: Unfallverhütungsvorschrift) „Grundsätze der Prävention BGV A1, hier: Vierter Abschnitt „Persönliche Schutzausrüstung“. Siehe: www.hvbg.de Rubrik Datenbanken
34. Cochran MA, Miller CH, Sheldrake MA (1989) The efficacy of the rubber dam as a barrier to the spread of microorganisms during dental treatment. J Am Dent Assoc 119: 141 - 144
35. Kamann WK (1999) So legen Sie effizient einen Kofferdam. ZM 89 (15): 1786
36. Winkler L (1991) Kofferdam in Theorie und Praxis. Quintessenz Verlag Berlin
37. Seifert ST (2000) Untersuchung des bakteriellen Infektionspotenzials dentaler Aerosole. Diss. Marburg
38. Böhme W, Goldmann L, Regensburger K, Reitemeier B (1990) Untersuchungen zur Ausbreitung des Sprayrückpralls bei unterschiedlichen Arbeitsbedingungen. Zahn-Mund-Kieferhlkd 78: 621 - 627
39. Kilpatrick HC (1974) Works implification in dental practice. Saunders, Philadelphia
40. Micik RE, Miller RL, Mazzarella MA, Ryge G (1969) Studies on dental aerobiology. Bacterial aerosols generated during dental procedures. J Dent Res 48: 49 - 56
41. Bauer E, Langer H, Portele K (1967) Turbine und Keimstreuung. Dtsch Zahnärztl Z 22: 1183
42. Bauer E, Portele K (1966) Infektionsgefahr und Schutzmaßnahmen bei der Präparation mit Turbinengeräten. Zahnärztl Praxis 17: 91
43. Borneff M (1986) Hygiene-Probleme in der zahnärztlichen Praxis unter besonderer Berücksichtigung der Dentaleinheiten. Zbl Hyg Bakt (Serie B) 138: 130
44. Grün L, Crott K (1969) Über den Keimgehalt des Turbinensprays. Dtsch Zahnärztl Z 24: 189 und 870
45. Lenk V, Eichner K (1963) Experimentelle Untersuchungen beim hoch- und höchsttourigen Bohren und Schleifen. Dtsch Zahnärztl Z 18: 118
46. Meyer H (1959) Turbine und Hygiene. 49: 593
47. Riethe P (1960) Über die Infektionsmöglichkeit bei der Anwendung von luftgetriebenen Schnellstlaufgeräten. Dtsch Zahnärztl Z 15: 353
48. Tonne E, Zschunke E (1977) Untersuchungen zur räumlichen Aerosolausbreitung bei der Turbinenanwendung. Stomat DDR 27: 440
49. Tschamer H (1961) Überblick über die Gefahren einer gesundheitlichen Schädigung des Zahnarztes durch seinen Beruf, unter besonderer Berücksichtigung der Infektionsgefährdung bei der Verwendung der hoch- und höchsttourigen Bohrmaschinen. Dtsch Zahnärztl Z 16: 1233
50. Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (2002) Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Merkblatt). Siehe: www.rki.de
51. Biostoffverordnung (BioStoffV). BGBl 1999 I: 50 - 60; zuletzt geändert durch Art. 8 der Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung vom 29.12.2004, BGBl. I: 3807
52. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Hrsg.) (1998) Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen. Krankenhaushygiene/Hospital Hygiene (2). mhp-Verlag, Wiesbaden 75 - 78
53. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, et al. (1993) Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. JAMA 270: 350 - 353
54. DIN EN 455-1: 2001-01 und 455-2: 2001-01 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch
55. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (1988) Perspectives in disease prevention and health promotion update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 38: 377 - 382, 387 - 388
56. Martin MV, Dunn HM, Field EA (1988) A physical and microbiological evaluation of the re-use of nonsterile gloves. Br Dent J 165: 321 - 324
57. Adam D, Bagg J, Limaye M, et al. (1992) A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. J Hosp Infect 20: 153 - 162
58. De Groot-Kosocharoen J, Jones JM (1989) Permeability of latex and vinyl gloves to water and blood. Am J Infect Control 17: 196 - 201
59. Korniewicz DM, Laughon BE, Butz A, Larson E (1989) Integrity of vinyl and latex procedure gloves. Nurs Res 38: 144 - 146
60. Bagg J, Jenkins S, Barker GR (1990) A laboratory assessment of the antimicrobial effectiveness of glove washing and re-use in dental practice. J Hosp Inf 15: 73 - 82
61. Burke FJ, Baggett FJ, Lomax AM (1996) Assessment of the risk of glove puncture during oral surgery procedures. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 82: 18 - 21
62. Burke FJ, Wilson NH (1990) The incidence of undiagnosed punctures in non-sterile gloves. Br Dent J 168: 67 - 71

63. Avery CM, Hjort A, Walsh S, Johnson PA (1998) Glove perforation during surgical extraction of wisdom teeth.Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 86: 23 - 25

64. Otis LL, Cottone J (1989) Prevalence of perforations in disposable latex gloves during routine dental treatment. J Am Dent Assoc 118: 321 - 324

65. Kotilainen HR, Brinker JP, Avato JL, Gantz NM (1989) Latex and vinyl examination gloves. Quality control procedures and implications for health care workers. Arch Intern Med 149: 2749 - 2753

66. Morgan DJ, Adams D (1989) Permeability studies on protective gloves used in dental practice. Br Dent J 166: 11 - 13

67. Merchant VA, Molinari JA, Pickett T (1992) Microbial penetration of gloves following usage in routine dental procedures. Am J Dent 5: 95 - 96

68. Pitten FA, Herdemann G, Kramer A (2000) The integrity of latex gloves in clinical dental practice. Infection 28: 388 - 392

69. Jamal A, Wilkinson S (2003) The mechanical and microbiological integrity of surgical gloves. ANZ J Surg 73: 140 - 143

70. Schwimmer A, Massoumi M, Barr CE (1994) Efficacy of double gloving to prevent inner glove perforation during outpatient oral surgical procedures. J Am Dent Assoc 125: 196 - 198

71. Patton LL, Campbell TL, Evers SP (1995) Prevalence of glove perforations during double-gloving for dental procedures. Gen Dent 43: 22 - 26

72. Mellstrom GA, Lindberg M, Boman A (1992) Permeation and destructive effects of disinfectants on protective gloves. Contact Dermatitis 26: 163 - 170

73. Jordan SL, Stowers MF,Trawick EG,Theis AB (1996) Glutaraldehyde permeation: choosing the proper glove. Am J Infect Control 24: 67 - 69

74. Baumann MA, Rath B, Fischer JH, Iffland R (2000) The permeability of dental procedure and examination gloves by an alcohol based disinfectant. Dent Mater 16: 139 - 144

75. Richards JM, Sydiskis RJ, Davidson WM, et al. (1993) Permeability of latex gloves after contact with dental materials. Am J Orthod Dentofacial Orthop 104: 224 - 229

76. Pitten FA, Müller P, Heeg P, Kramer A (1998/99) Untersuchungen zur wiederholten Desinfizierbarkeit von Einweghandschuhen während des Tragens. Zentbl Hyg Umweltmed 201: 555 - 562

77. Schiffner U (1998) Defekthäufigkeit an Einmalhandschuhen nach längerer Behandlungsdauer. Dtsch Zahnärztl Z 44: 661 - 663

78. Murray CA, Burke FJ, McHugh S (2001) An assessment of the incidence of punctures in latex and non-latex dental examination gloves in routine clinical practice. Br Dent J 190: 377 - 380

79. Checchi L, Conti S, D'Achille C (1991) Evaluation of the permeability of latex gloves for use in dental practice. Quintessence Int 22: 949 - 959

80. Douglas CWI, MillwardTA, Clark A (1989) The use of various handwashing agents to decontaminate gloved hands. Br Dent J 167: 62 -65

81. Cheung LK, Chow LK, Tsang MH, Tung LK (2001) An evaluation of complications following dental extractions using either sterile or clean gloves. Int J Oral Maxillofac Surg 30: 550 - 554

82. Pippin DJ, Verderame RA, Weber KK (1987) Efficacy of face masks in preventing inhalation of airborne contaminants. J Oral Maxillofac Surg 45: 319 - 323

83. Ständige Impfkommission (STIKO) (2005) Empfehlungen der ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut. EpidBull 30

84. Hofmann F (2001) Zur HBV-, HCV- und HIV-Infektion von Patienten durch medizinisches Personal. ErgoMed 3: 70 - 74

85. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) (1999) Zur Verhütung von Hepatitis-B-Virusinfektionen im Gesundheitsdienst. EpidBull 30: 221 - 223

86. Maass G (1998) Zur Beschäftigung von infektiösen Mitarbeitern im Gesundheitsdienst. In Hofmann, Reschauer, Stößel (Hrsg.) Arbeitsmedizin im Gesundheitsdienst Band 11: 201 - 209

87. Jacobs M (2002) Der kranke Arzt: Virale Hepatitiden im Gesundheitswesen-Möglichkeiten und Pflichten zur Vermeidung der Übertragung von Personal auf Patient aus arbeitsrechtlicher Sicht. MedR Nr 3: 140 - 145

88. Gerlich HW (2004) Hepatitis B und C. Übertragungsgefahr auf Patienten durch infiziertes Personal. Bundesgesundheitsbl 47: 369 - 378

89. Nassauer A, Pauli G, Schreier E (1999) Zur Problematik der nosokomialen Übertragung von HIV. Regelungen und Empfehlungen zur Infektionsprävention. EpidBull 34: 251 - 253

90. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) (2001) Empfehlungen zur Verhütung der Übertragung von Hepatitis-C-Virus infiziertes Personal im Gesundheitsdienst. EpidBull 3: 15 - 16

91. Infektionsschutzgesetz (2000) BGBl I: 1045 - 1077

92. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Übertragung von Hepatitis B Virus (HBV) und Hepatitis C Virus (HCV) durch im Gesundheitswesen Tätige. www.dvv-ev.de

93. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) BGBl I 2002: 3397 - 3404

94. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 44: 1115 - 1126

95. Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 2. August 1994, BGBl.I: 1963; zuletzt geändert durch Art. 109 V vom 25. November 2003, BGBl. I: 2304

96. Gooch B, Marianos D, Ciesielski C, et al. (1993) Lack of evidence for patient-to-patient transmission of HIV in a dental practice. J Am Dent Assoc 124: 38 - 44

97. Checchi L, Montebugnoli L, Samaritani S (1998) Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection. J Clin Periodontol 25: 607 - 611

98. Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. (1992) Cross-contamination potential with dental equipment. Lancet 340: 1252 - 1254

99. Lewis DL, Boe RK (1992) Cross-infedion risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces.J Clin Microbiol 30: 401 - 406

100. Mills SE, Kuehne JC, Bradley DV Jr. (1993) Bacteriological analysis of high-speed handpiece turbines. J Am Dent Assoc 124: 59 - 62

101. Crawford JJ, Broderius C (1988) Control of cross-infection risks in the dental operatory: prevention of water retraction by bur cooling spray systems. J Am Dent Assoc 116: 685 - 687

102. Kuehne JS, Cohen ME, Monroe SB (1992) Performance and durability of autoclavable dental high-speed handpieces. NDRI-PR 92 - 03. Bethesda, MD: Naval Dental Research Institute

103. Andersen HK, Fiehn NE, Larsen T (1999) Effect of steam sterilization inside the turbine chambers of dental turbines. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 87: 184 - 188

104. Leonard DL, Charlton DG (1999) Performance of high-speed dental handpieces subjected to simulated clinical use and sterilization. J Am Dent Assoc 130: 1301 - 1311

105. Hokett SD, Honey JR, Ruiz F, et al. (2000) Assessing the effectiveness of direct digital radiography barrier sheaths and finger cots. J Am Dent Assoc 131: 463 - 467

106. Hodson NA, Dunne SM, Pankhurst CL (2005) The effect of infection-control barriers on the light intensity of light-cure units and depth of cure of composite. Prim Dent Care 12: 61 - 67

107. Rapisarda E, Bonaccorso A,Tripi TR, Guido G (1999) Effect of sterilization on the cutting efficiency of rotary nickel-titanium endodontic files. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 88: 343 - 347

108. Filho IB, Esberard RM, Leonardo R, del Rio CE (1998) Microscopic evaluation of three endodontic files pre-and postinstrumentation. J Endodontics 24: 461 - 464

109. Silvaggio J, Hicks ML (1997) Effect of heat sterilization on the torsional properties of rotary nickel-titanium endodontic files. J Endodontics 23: 731 - 734

110. Kazemi RB, Stenman E, Spangberg LS (1995) The endodontic file is a disposable instrument. J Endodontics 21: 451 - 455

111. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am J Dent 6: 27 - 31

112. Miller CH, Palenik CJ (2001) Sterilization, disinfection, and asepsis in dentistry [Chapter 53]. Block SS ed. 5th ed. Disinfection, sterilization and preservation, Philadelphia, PA Lippincott Williams & Wilkins: 1049 - 1068

113. Rutala WA (1998) Disinfection, sterilization and antisepsis in health care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Washington, D.C. USA and Polysience Publications, Inc. Champlain, N.Y. USA

114. Wallhäuser KH (1995) Praxis der Sterilisation, Desinfektion - Konservierung. 5. Aufl. Georg Thieme, Stuttgart New York

115. Scheel KT, Bössmann K (1999) Auswirkungen Europäischer Normen auf Dampf-Klein-Sterilisatoren für die Zahnmedizin. Quintessenz 50: 631 - 635

116. Guggenheim B, Mombelli A, Wiehl P (1999) Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen (III). Schweiz Monatsschr Zahnmed 109: 1061 - 1072

117. Smith A (2003) CJD and the dentist. Dent Update 5: 180 - 186

118. Hamilton K, Brewer A, Smith A (2004) Dental treatment of a patient in the new,at-risk' category for CJD. J Hosp Infect 57: 184 - 185

119. Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsbl 41: 279 - 285

120. Task Force vCJK am Robert Koch-Institut (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente. Bundesgesundheitsbl 45: 376 - 394

121. Trinkwasserverordnung (TrinkwV)BGBII 2001: 959

122. Martin MV (1987) The significance of the bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 163: 152 - 154

123. Walker JT, Bradshaw DJ, Bennett AM, et al. (2000) Microbial biofilm formation and contamination of dental-unit water systems in general dental practice. Appl Environ Microbiol 66: 3363 - 3367

124. Schulze-Röbbecke R, Feldmann C, Fischeder R, et al. (1995) Dental units: an environmental study of sources of potentially pathogenic mycobacteria. Tuber Lung Dis 76: 318 - 323

125. Guidetti L, Galiano A, D`Angelo M (2004) Contamination by Legionella spp of dental unit water systems: preliminary results from a survey in al Local Health Authority in Northern Italy. EWGLI Meeting, Chamonix

126. Fitzgibbon EJ, Bartzokas CA, Martin MV, et al. (1984) The source, frequency and extent of bacterial contamination of dental unit water systems. Br Dent J 157: 98 - 101

127. Fayle SA, Pollard MA (1996) Decontamination of dental unit water systems: a review of current recommendations. Br Dent J 181: 369 - 372

128. Exner M, Haun F, Kocikowski R (1981) Zahnärztliche Einheiten als Kontaminationsquellen für Pseudomonas aeruginosa. Dtsch Zahnärztl Z 36: 819 - 824

129. Williams HN, Johnson A, Kelley Jl, et al. (1995) Bacterial contamination of the water supply in newly installed dental units. Quintessence Int 26: 331 - 337

130. Walker JT, Bradshaw DJ, Fulford MR, Marsh PD (2003) Microbiological evaluation of a range of disinfectant products to control mixed-species biofilm contamination in a laboratory model of a dental unit water system. Appl Environ Microbiol 69: 3327 - 3332

131. LeeTK, Waked EJ, Wolinsky LE, et al. (2001) Controlling biofilm and microbial contamination in dental unit waterlines. J Calif Dent Assoc 29: 679 - 684

132. Montebugnoli L, Chersoni S, Prati C, Dolci G (2004) A between-patient disinfection method to control water line contamination and biofilm insi de dental units. J Hosp Infect 56: 297 - 304

133. Bierhenke R, Schmage P (2002) Zur Verbesserung der mikrobiologischen Wasserqualität in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. ZMK 80: 550 - 560

134. Bierhenke R, Schmage P, Nergiz I, et al. (2001) Verhinderung der Keimbesiedelung des Kühlwassersystems in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. Dtsch Zahnärztl Zeitschr 56: 118 - 121

135. Santiago JI, Huntington MK, Johnston MA (1994) Microbial contamination of dental units water lines. Short and long-term effects of flushing. Gen Dent 45: 528 - 535

136. Singh R, Bagga BS, Murphy RA, et al. (1984) Contamination of dental unit cooling water with oral microorganism and its prevention. JADA 109: 712 - 716

137. Bagga BS, Murphy RA, Anderson AW, Pupwani J (1984) Contamination of dental cooling water with oral microorganisms and its prevention. J Am Dent Assoc 109: 712 - 716

138. Scheid RC, Rosen S, Beck FM (1990) Reduction of CFUs in high-speed handpiece water lines over time. Clin Prev Dent 12: 9 - 12

139. Miller C (1996) Back flow in low-volume suction lines may lead to potential cross-contamination. RDH 16: 30

140. Reinthaler F, Mascher F, Stützner D (1987) Leginella pneumophila: Seroepidemiologische Untersuchung bei Zahnärzten und zahnärztlichem Personal in Österreich. Zbl Hyg Bakt (Serie B) 185: 164 - 170

141. Oppenheim BA, Sefton AM, Gill OM, et al. (1987) Widespread Legionella pneumophila contamination of dental stations in a dental school without apparent human infection. Epidemiol Infect 99: 159 - 166

142. Pankhurst CL ,Coulter W, Philpott-Howard JN ,et al. (2005) Evaluation of the potential risk of occupational asthma in dentists exposed to conta minated dental unit waterlines Prim Dent Care 12: 53 - 59

143. Exner M (2003) Hygiene und Mikrobiologie- unter besonderer Berücksichtigung der Wasserversorgung. Hyg Med 28: 483 - 494

144. Jorgensen MG, Detsch SG, Wolinsky LE (1999) Disinfection and monitoring of dental water lines. Gen Dent 47: 152 - 156

145. Luck PC, Lau B, Seidel S, Postl U (1992) Legionellen in Dentaleinheiten - ein hygienisches Risiko? Dtsch Zahn Mund Kieferheilkd Zentralbl. 80: 341 - 346

146. Waltimo T, Christen S, Meurman JH, Filippi A (2005) [Dental care of patients with leukemia]. Schweiz Monatsschr Zahnmed 115(4): 308 - 315

147. Ohmagari N, Hanna H, Graviss L, et al (2005) Risk factors for infections with multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa in patients with cancer. Cancer 104(1): 205 - 12

148. Barasch A, Gordon S, Geist RY, Geist JR (2003) Necrotizing stomatitis: report of 3 Pseudomonas aeruginosa-positive patients. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 96(2): 136 - 140

149. Stephenson JR, Heard SR, Richards MA, Tabaqchali S (1985) Gastrointestinal colonization and septicaemia with Pseudomonas aeruginosa due to contaminated thymol mouthwash in immunocompromised patients. J Hosp Infect 6(4): 369 - 378

150. Levy-Polack MP, Sebelli P, Polack NL (1998) Incidence of oral complications and application of a preventive protocol in children with acute leukemia. Spec Care Dentist 18(5): 189 - 193

151. Wohlschlaeger A (2004) Prevention and treatment of mucositis: a guide for nurses. J Pediatr Oncol Nurs 21(5): 281 - 287

152. Exner M, GornikV (2004) Parasitic zoonoses transmitted by drinking water. Giardiasis and cryptosporidiosis. Bundesgesundheitsbl 47: 698 - 704

153. Centers for Disease Control and Prevention (2000) Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients. MMWR Recomm Rep 49 (RR-10)

154. Exner M, Kramer A, Lajoie L, et al. (2005) Prevention and control of health care-associated waterborne infections in health care facilities. Am J Infect Control 33 (5 Suppl 1): 26 - 40

155. Leclerc H, Schwartzbrod L, Dei-Cas E (2002) Microbial agents associated with waterborne diseases. Crit Rev Microbiol 28(4): 371 - 409

156. Singh N (2004) Chapter 59, Nosocomial Infections in Solid Organ Transplant Recipients. In: Mayhall C (ed.) Hospital Epidemiology and Infection Control. 3rd Edition ed. Philadelphia Baltimore New York: Lippincott Williams & Wilkins: 985 - 1009

157. Cosgrove S, Perl TM (2004) Chapter 60; Infection Control and Prevention in Hematopoetic Stem Cell Transplant Patients. In: Mayhall C (ed.) Hospital Epidemiology and Infection Control. 3rd Edition ed. Philadelphia Baltimore New York: Lippincott Williams & Wilkins: 1011 - 1070

158. Singh R, Colin SO, Smith DL, et al. (2003) Microbial diversity of biofilms in dental unit water systems. Appl Environ Microbiol 69: 3412 - 3420

159. Szymanska J (2003) Biofilm and dental unit waterlines. Ann Agric Environ Med 10: 151 - 157

160. Clarkson JE, Worthington HV, Eden OB (2003) Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. Cochrane Database Syst Rev 3: CD000978

161. Doring G, Conway SP, Heijerman HG, et al. (2000) Antibiotic therapy against Pseudomonas aeruginosa in cystic fibrosis: a European consensus. Eur Respir J 16(4): 749 - 767

162. Jensen ET, Giwercman B, Ojeniyi B, et al. (1997) Epidemiology of Pseudomonas aeruginosa in cystic fibrosis and the possible role of contamination by dental equipment. J Hosp Infect 36(2): 117 - 122

163. Rajan S, Saiman L (2002) Pulmonary infections in patients with cystic fibrosis. Semin Respir Infect 17(1): 47 - 56

164. Saiman L, Siegel J (2003) Infection control recommendations for patients with cystic fibrosis: microbiology, important pathogens, and infection control practices to prevent patient-to-patient transmission. Infect Control Hosp Epidemiol 24(5 Suppl): 6 - 52

165. Saiman L, Siegel J (2004) Infection control in cystic fibrosis. Clin Microbiol Rev 17(1): 57 - 71

166. Barbeau J, ten Bokum L, Gauthier C, Prevost AP (1998) Cross-contamination potential of saliva ejectors used in dentistry. J Hosp Infect 40: 303 - 311

167. Mann GL, Campbell TL, Crawford JJ (1996) Backflow in low-volume suction lines: the impact of pressure changes. J Am Dent Assoc 127: 611 - 615

168. Watson CM, Whitehouse RL (1993) Possibility of cross-contamination between dental patients by means of the saliva ejectors. J Am Dent Assoc 124: 611 - 615

168a Mielke M, Reitemeier B, Neumann K, Jatzmwank L (2005) Zahnärztliche Absauganlagen -ein potenzieller Übertragungsweg für Hepatitisviren. Hyg. Med. 30: 453 - 458

169. Muller-Bolla M, Lupi-Pegurier L, Velly AM, Bolla M (2004) A survey of disinfection of irreversible hydrocolloid and silicone impressions in European Union dental schools: epidemiologic study. Int J Prosthodont17: 165 - 171

170. Sofou A, Larsen T, Fiehn NE, Owall B (2002) Contamination level of alginate impressions arriving at a dental laboratory. Clin Oral Investig 6: 161 - 165

171. Sofou A, Larsen T, Owall B, Fiehn NE (2002) In vitro study of transmission of bacteria from contaminated metal models to stone models via impressions. Clin Oral Investig 6: 166 - 170

172. Jagger DC, Huggett R, Harrison A (1995) Cross-infection control in dental laboratories. Br Dent J 179: 93 - 96

173. Merchant VA (1992) Update on disinfection of impressions, protheses, and casts, ADA 1991 guidelines. J Calif Dent Assoc 20: 31 - 35

174. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsb147: 51 - 61

175. O'Donnell MJ, Tuttlebee CM, Falkner FR, Coleman DC (2005) Bacterial contamination of dental chair units in a modern dental hospital caused by leakage from suction system hoses containing extensive biofilm. J Hosp Infect 59: 348 - 360

176. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1995) Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien - Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der Richtlinie Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl 38: 280 - 283

177. Glass BJ, Terezhalamy GT (1996) Infection control in dental radiology [Chapter 15]. In: Cottone JA, Terezhalamy GT, Molinari JA, eds. Practical infection control in dentistry. 2nd ed Baltimore. MD: Williams & Wilkins: 229 - 238

178. Arbeitsstättenverordnung (ArbstättV) mit zugehörigen Arbeitsstättenrichtlinien (ASR); vom 12.8.2004. BGBI. I: 2179, siehe auch www.baua.de, Rubrik Praxis/Arbeitsstätten

Anhang 1

Unkritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen

Unkritische Medizinprodukte

z. B. Instrumente für Maßnahmen ohne Schleimhautkontakt (z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schiebelehre)

↓

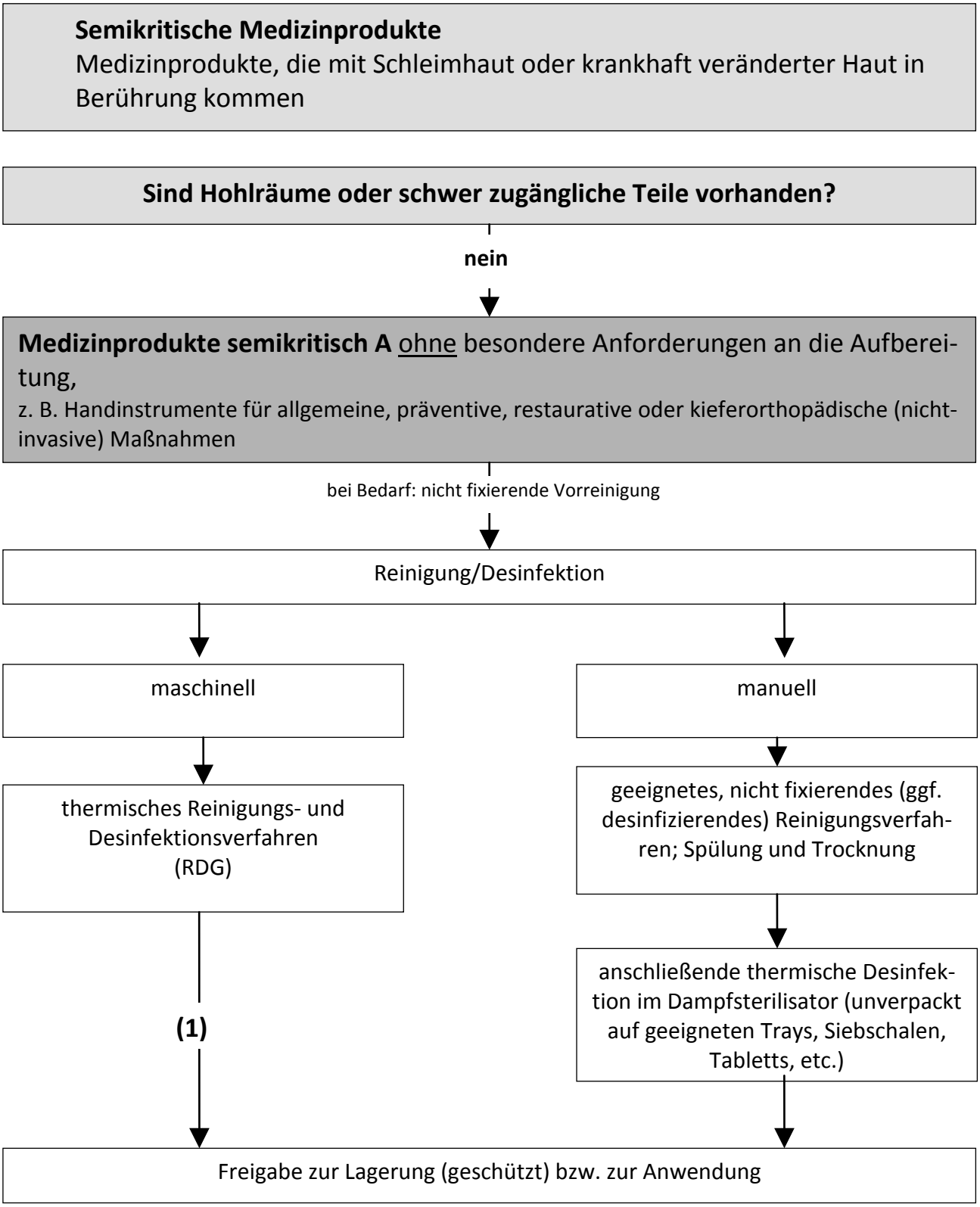
Reinigung/Desinfektion (1)

↓ ggf. maschinell → thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)

↓ manuell → geeignetes Reinigungs- bzw. Desinfektionsverfahren, Spülung und Trocknung

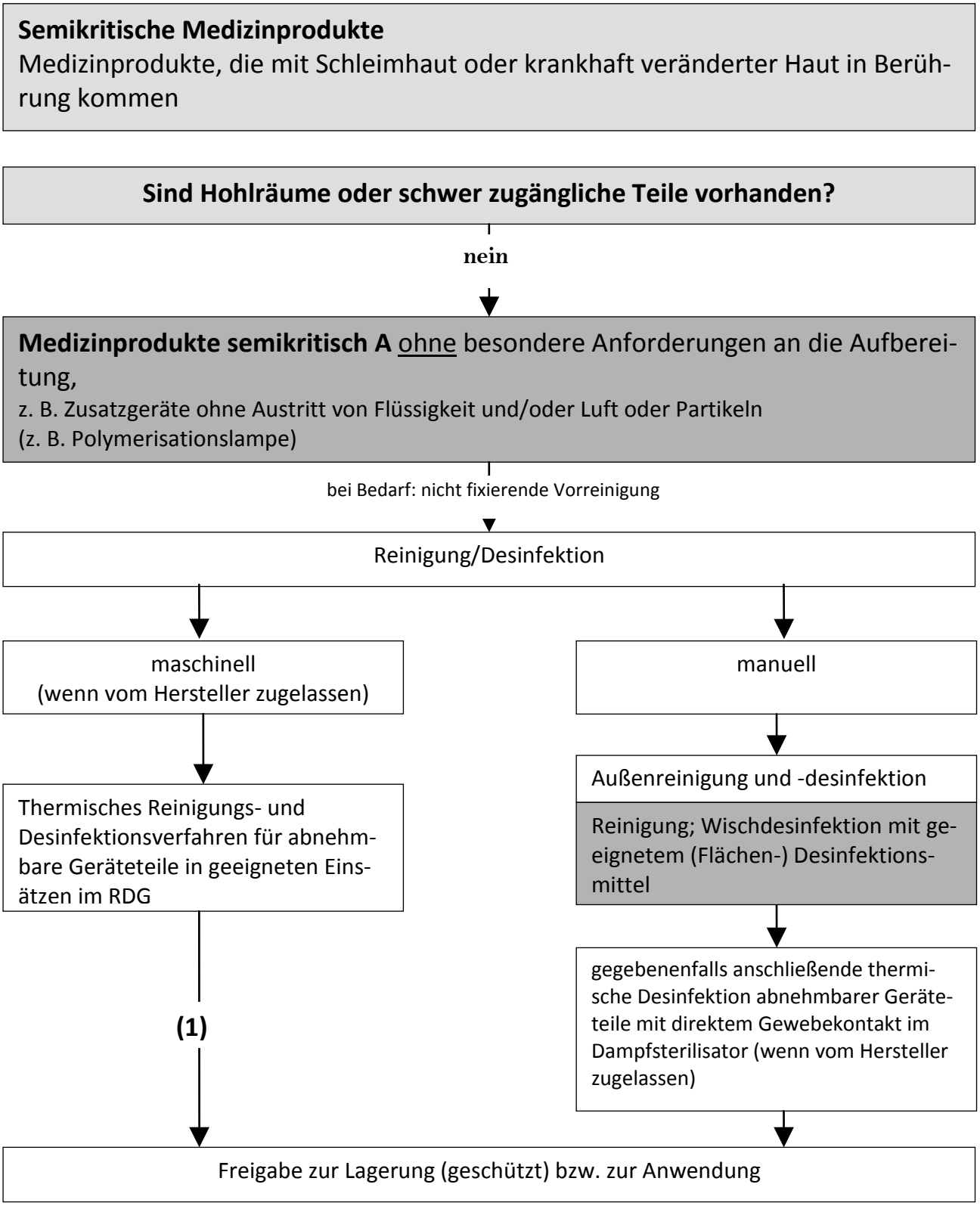
1) grundsätzliche Desinfektion aus Gründen der Praktikabilität und der generellen Nähe zu Schleimhaut

Anhang 2


Semikritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
nein
Medizinprodukte semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung,
z. B. Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nicht-invasive) Maßnahmen
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion
maschinell
manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)
geeignetes, nicht fixierendes (ggf. desinfizierendes) Reinigungsverfahren; Spülung und Trocknung
anschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator (unverpackt auf geeigneten Trays, Siebschalen, Tabletts, etc.)
(1)
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

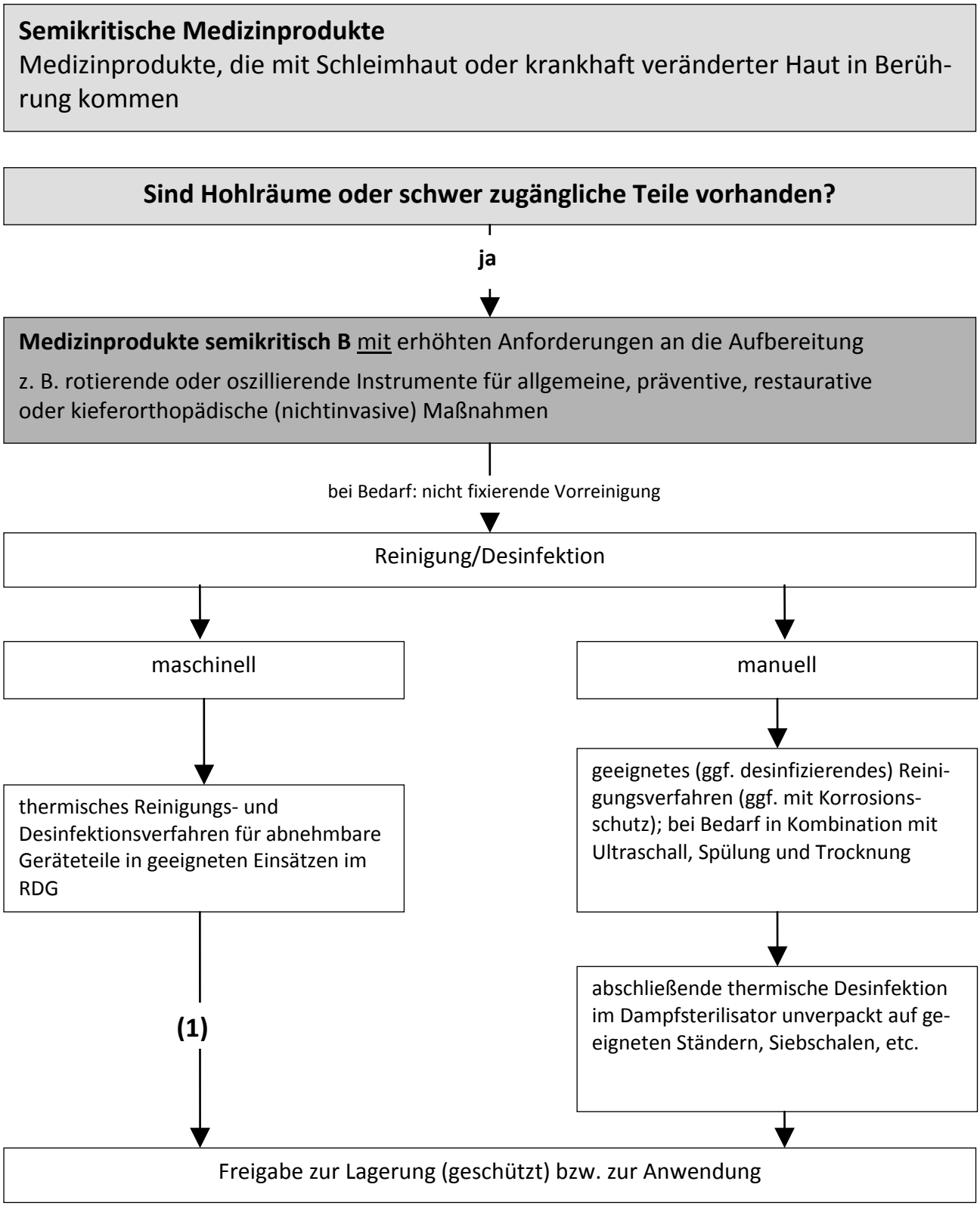
1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 3


Semikritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
nein
Medizinprodukte semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung,
z. B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeit und/oder Luft oder Partikeln
(z. B. Polymerisationslampe)
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion
maschinell
(wenn vom Hersteller zugelassen)
manuell
Thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG
Außenreinigung und -desinfektion
Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-) Desinfektionsmittel
(1)
gegebenenfalls anschließende thermische Desinfektion abnehmbarer Geräteteile mit direktem Gewebekontakt im Dampfsterilisator (wenn vom Hersteller zugelassen)
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

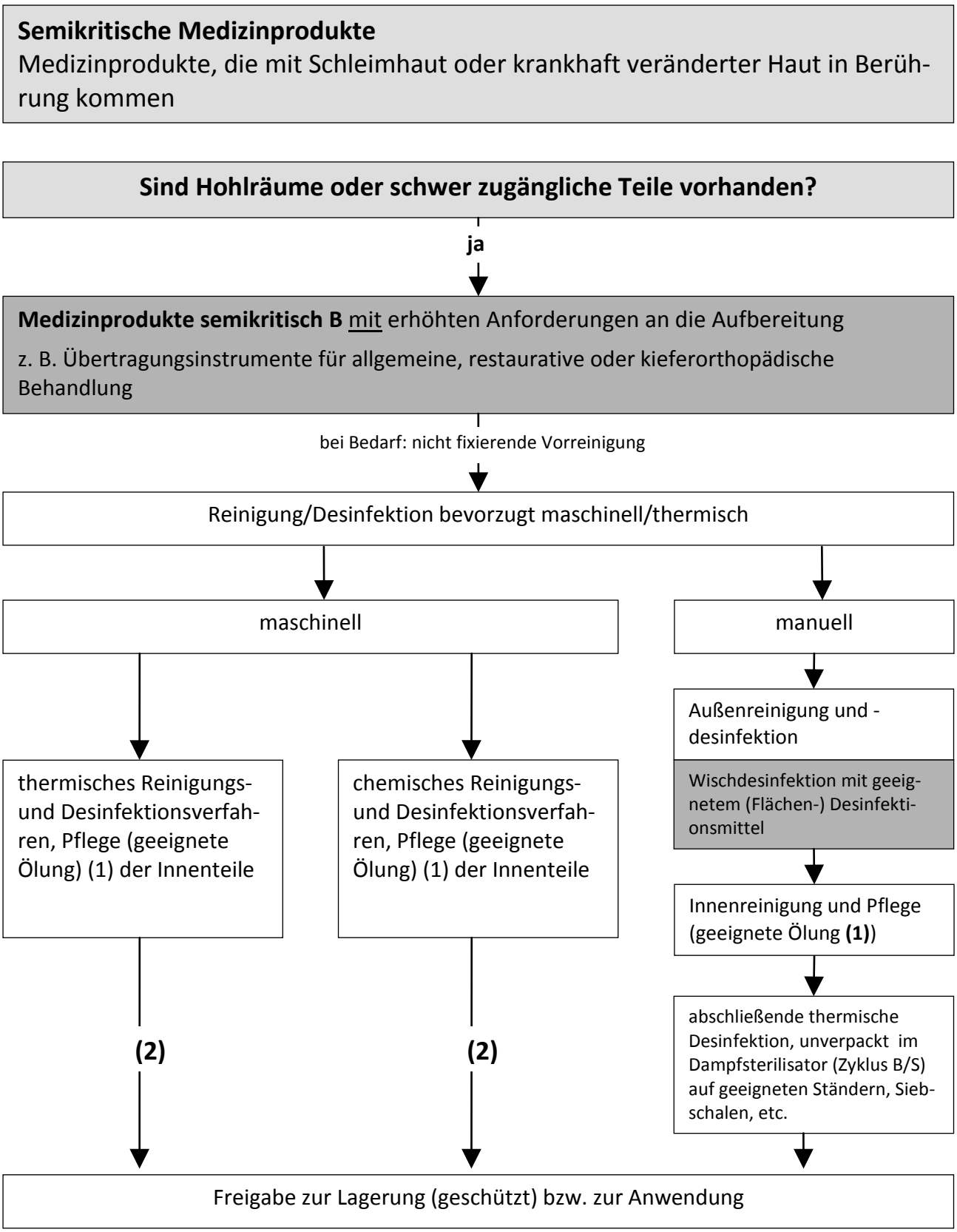
1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 4


Semikritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
ja
Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion
maschinell
manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG
geeignetes (ggf. desinfizierendes) Reinigungsverfahren (ggf. mit Korrosionsschutz); bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall, Spülung und Trocknung
(1)
abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator unverpackt auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

Anhang 5


Semikritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
ja
Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell/thermisch
maschinell
manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (1) der Innenteile
chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (1) der Innenteile
Außenreinigung und -desinfektion
Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-) Desinfektionsmittel
Innenreinigung und Pflege (geeignete Ölung (1))
abschließende thermische Desinfektion, unverpackt im Dampfsterilisator (Zyklus B/S) auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.
(2)
(2)
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Auf das Medizinprodukt und das Aufbereitungsverfahren abgestimmtes Öl.
2) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweislicher Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

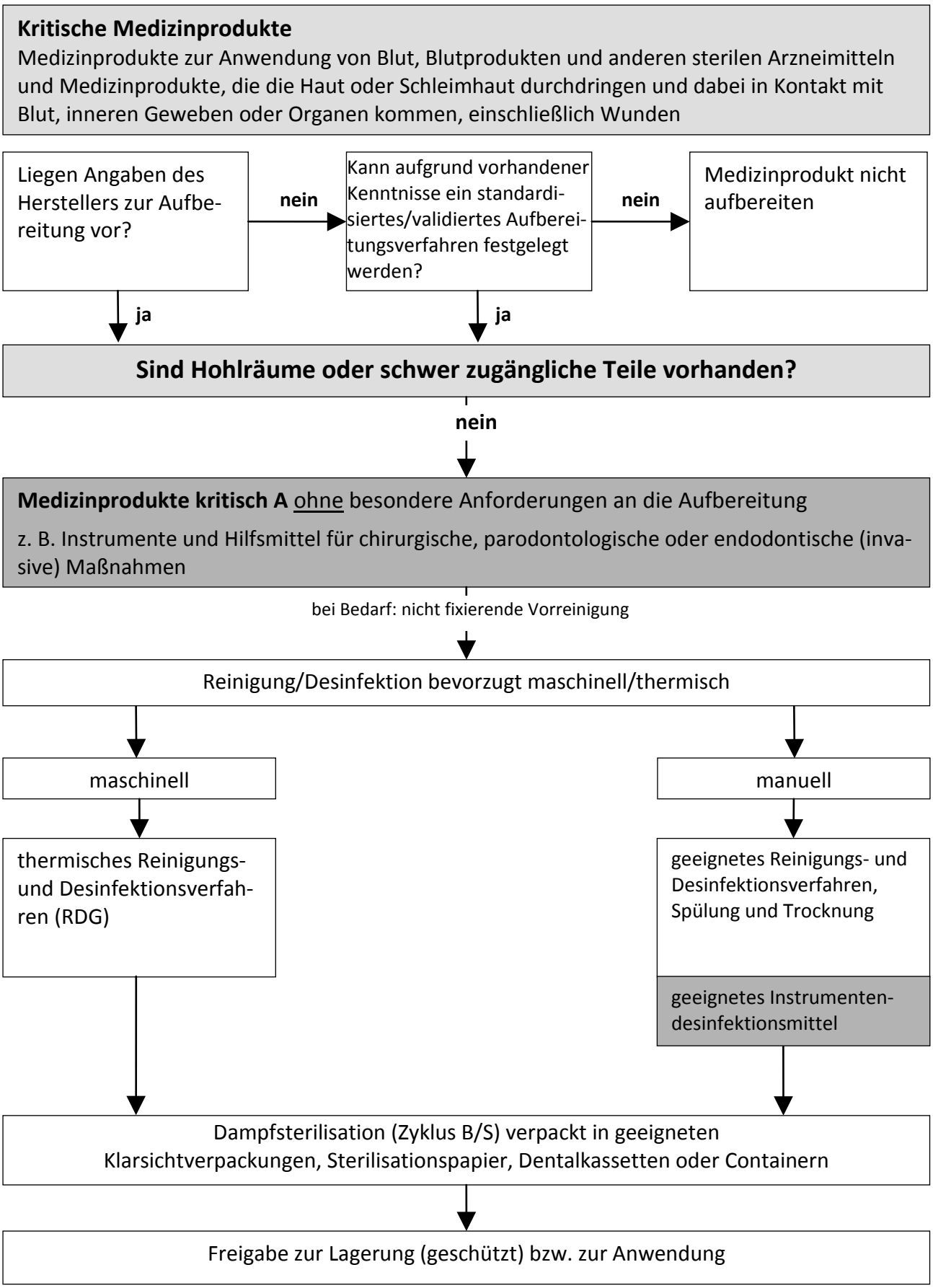
Anhang 6

Semikritische Medizinprodukte
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
ja
Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln
(z. B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze von Mehrfunktionsspritzen, Pulverstrahlgeräte)
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion
maschinell
(wenn vom Hersteller zugelassen)
manuell
Thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile in geeigneten Einsätzen im RDG
Außenreinigung und -desinfektion
Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-) Desinfektionsmittel
(1)
abschließende thermische Desinfektion abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator (Zyklus B/S); (wenn vom Hersteller zugelassen) auf geeigneten Ständern, Siebschalen, etc.
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.

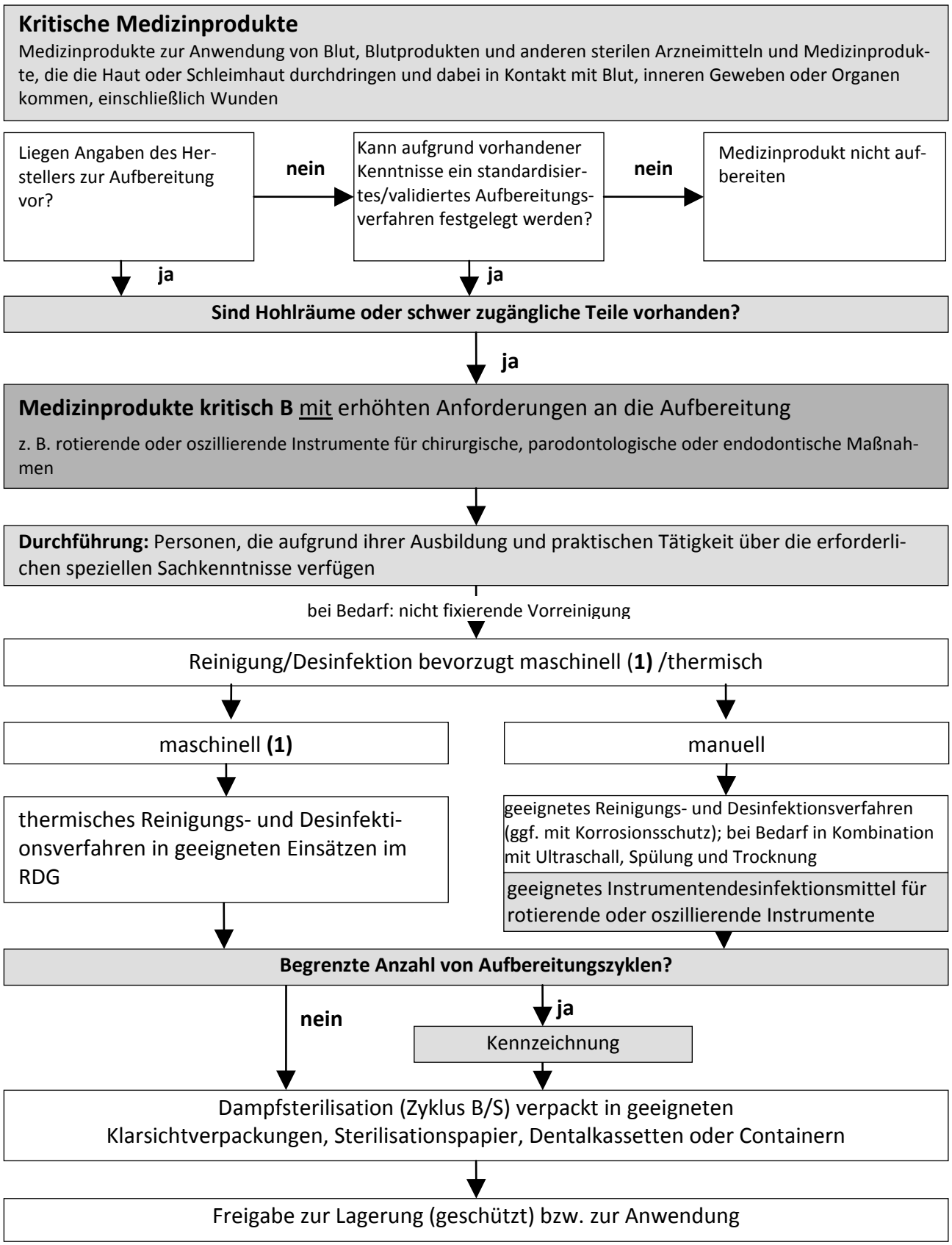
RKI-Empfehlung/Risikobewertung

Anhang 7


Kritische Medizinprodukte
Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden
Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor?
nein
Kann aufgrund vorhandener Kenntnisse ein standardisiertes/validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden?
nein
Medizinprodukt nicht aufbereiten
ja
ja
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
nein
Medizinprodukte kritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell/thermisch
maschinell
manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)
geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Spülung und Trocknung
geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel
Dampfsterilisation (Zyklus B/S) verpackt in geeigneten Klarsichtverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

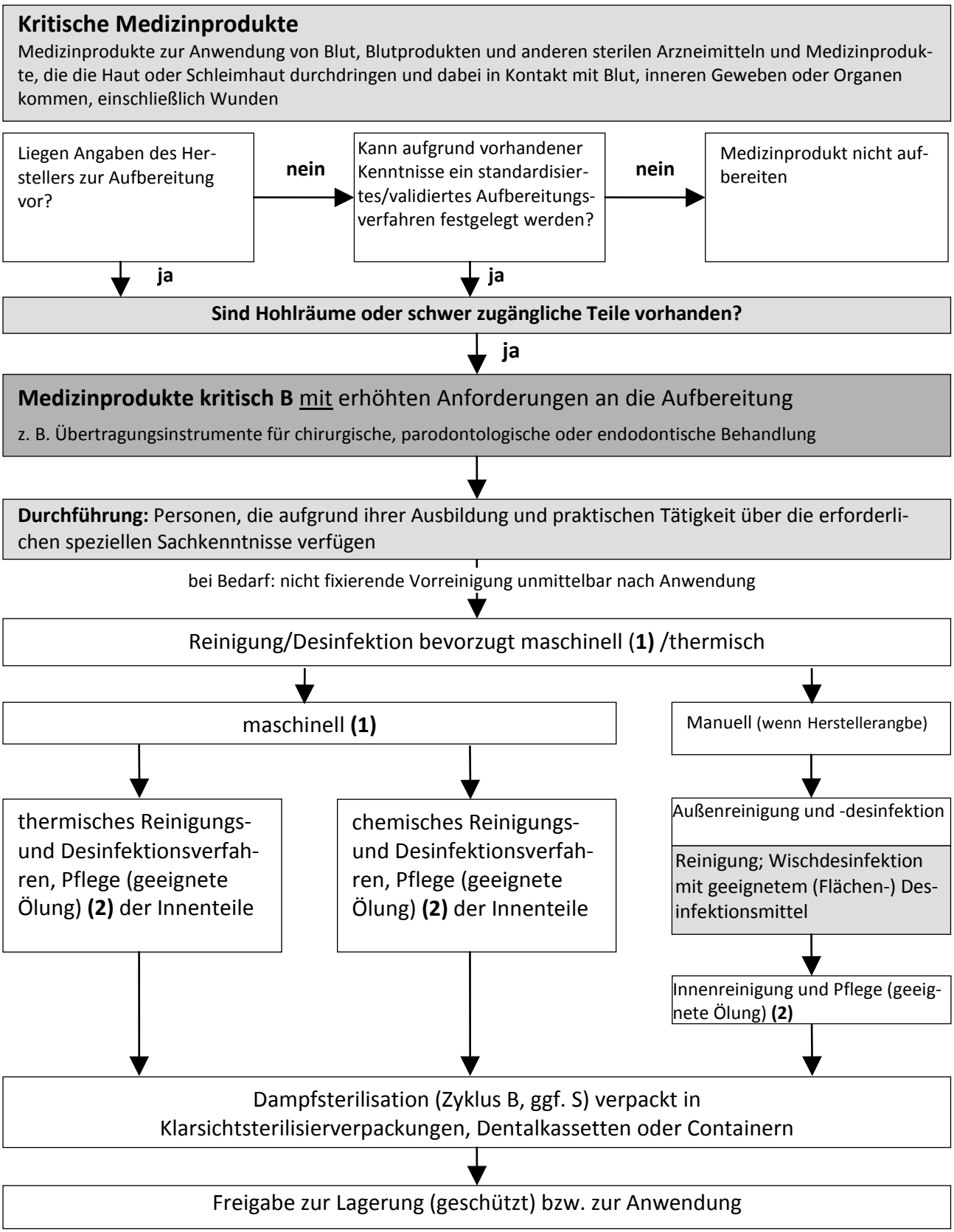
RKI-Empfehlung/Risikobewertung

Anhang 8


Kritische Medizinprodukte
Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden
Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor?
nein
Kann aufgrund vorhandener Kenntnisse ein standardisiertes/validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden?
nein
Medizinprodukt nicht aufbereiten
ja
ja
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
ja
Medizinprodukte kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen
Durchführung: Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung
Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell (1) /thermisch
maschinell (1)
manuell
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im RDG
geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (ggf. mit Korrosionsschutz); bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall, Spülung und Trocknung
geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente
Begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen?
nein
ja
Kennzeichnung
Dampfsterilisation (Zyklus B/S) verpackt in geeigneten Klarsichtverpackungen, Sterilisationspapier, Dentalkassetten oder Containern
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Es wird darauf hingewiesen, dass für viele der hier angesprochenen Medizinprodukte gegenwärtig kein allgemein anerkanntes maschinelles Aufbereitungsverfahren etabliert ist.

Anhang 9


Kritische Medizinprodukte
Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden
Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung vor?
nein
Kann aufgrund vorhandener Kenntnisse ein standardisiertes/validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden?
nein
Medizinprodukt nicht aufbereiten
ja
ja
Sind Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden?
ja
Medizinprodukte kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z. B. Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung
Durchführung: Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen
bei Bedarf: nicht fixierende Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung
Reinigung/Desinfektion bevorzugt maschinell (1) /thermisch
maschinell (1)
Manuell (wenn Herstellerangbe)
thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (2) der Innenteile
chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (geeignete Ölung) (2) der Innenteile
Außenreinigung und -desinfektion
Reinigung; Wischdesinfektion mit geeignetem (Flächen-) Desinfektionsmittel
Innenreinigung und Pflege (geeignete Ölung) (2)
Dampfsterilisation (Zyklus B, ggf. S) verpackt in Klarsichtsterilisierverpackungen, Dentalkassetten oder Containern
Freigabe zur Lagerung (geschützt) bzw. zur Anwendung

1) Es wird darauf hingewiesen, dass für viele der hier angesprochenen Medizinprodukte gegenwärtig kein allgemein anerkanntes maschinelles Aufbereitungsverfahren etabliert ist.

2) Auf das Medizinprodukt und das Aufbereitungsverfahren abgestimmtes Öl

RKI-Empfehlung/Risikobewertung 11.1

Kategorien in der RKI-Empfehlung

In der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ sind abgestufte Kategorien als Hinweis enthalten, so z. B. „Arbeitsabläufe sind in „unreine“ und in „reine“ zu trennen (**Kat. IV**).“

Die Kategorisierung (bundeseinheitliche Eingruppierung von Maßnahmen des Robert Koch Institutes)

- basiert auf der wissenschaftlich abgesicherten Beweiskraft der jeweiligen Aussagen
- oder deren nachvollziehbarer theoretischer Begründung,
- soll dadurch Anwendbarkeit bzw. Praktikabilität der Empfehlungen verbessern,
- und die ökonomischen Auswirkungen berücksichtigen.

Zusätzlich werden gesetzliche Vorgaben, Verordnungen oder sonstiges verbindliches Recht in einer eigenen Kategorie berücksichtigt.

Kategorie I: Nachdrückliche Empfehlung

I A: Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.

I B: Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsensus-Beschlusses der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu noch nicht durchgeführt wurden.

Kategorie II: Eingeschränkte Empfehlung
Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisenden klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Krankenhäusern/Situationen umgesetzt werden sollten.

Kategorie III: Keine Empfehlung/ungelöste Frage
Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.

Kategorie IV: Rechtliche Vorgaben
Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die auf Grund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.

Hygieneplan 11.2

Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ)

Unter www.zqms.de oder www.dahz.org

Beurteilung und Dokumentation der Arbeitsbedingungen gemäß der §§ 5 und 6 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und §§ 7 und 8 Biostoffverordnung (BioStoffV) bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Zahnarztpraxis

Praxisadresse: …… …… …… ……	…… **Ort, Datum** **Unterschrift**

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) vom 27.01.99, geändert zum 01.01.2005, schreibt in den §§ 6 und 7 eine **Gefährdungsbeurteilung** durch den Arbeitgeber vor. Diese ist lt. § 8 vor Aufnahme der Tätigkeiten durchzuführen und danach bei maßgeblichen Änderungen der Arbeitsbedingungen (§ 8), bei Auftreten von Infektionen/Erkrankungen durch biologische Arbeitsstoffe (§15a Abs. 6) und bei gesundheitlichen Bedenken eines Beschäftigten gegen die weitere Ausübung der Tätigkeit aufgrund der Arbeitsplatzbedingungen (§15a Abs. 7) zu wiederholen. Ferner ist dieses schriftlich zu fixieren. Gesetzliche Grundlage dieser Verordnung ist das Arbeitsschutzgesetz.

Paragraph	Forderung der Biostoffverordnung	Umsetzung in konkrete Analysen/Maßnahmen	Quellen
§ 2 Begriffs-bestimmung	**Biologische Arbeitsstoffe** sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. **Gezielte Tätigkeiten** liegen vor, wenn 1. biologische Arbeitsstoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind, 2. die Tätigkeiten auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe unmittelbar ausgerichtet sind und 3. die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist. **Nicht gezielte Tätigkeiten** liegen vor, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1, 2 oder 3 nicht gegeben ist.	In der Zahnarztpraxis handelt es sich ausschließlich um nicht gezielte Tätigkeiten im Umgang mit Patienten. Zu nennen ist der mögliche Kontakt mit Viren, Bakterien und Pilzen, wobei vorwiegend aerogene Infektionswege eine Rolle spielen, seltener enterale (Schmierinfektionen) oder parenterale Infektionsübertragungen. …… …… ……	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biolog. Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999, geändert zum 01.01.2005 TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biolog. Arbeitsstoffen

Paragraph	Forderung der Biostoffverordnung	Umsetzung in konkrete Analysen/Maßnahmen	Quellen
§ 3 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe	Biologische Arbeitsstoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt: **Risikogruppe 1** Krankheit beim Menschen unwahrscheinlich **Risikogruppe 2** Krankheit beim Menschen möglich, Verbreitung in der Bevölkerung unwahrscheinlich, wirksame Vorbeugung/Behandlung möglich. **Risikogruppe 3** schwere Krankheit beim Menschen möglich, Verbreitung in der Bevölkerung ist möglich, wirksame Vorbeugung/Behandlung möglich. **Risikogruppe 4** schwere Krankheit beim Menschen, Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung unter Umständen groß, wirksame Vorbeugung/Behandlung nicht möglich.	Eine Zuordnung von Mikroorganismen zu bestimmten Risikogruppen kann bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Zahnarztpraxis i.d.R. nicht erfolgen. Nur bei bekanntermaßen infektiösen Patienten sollte eine Einstufung erfolgen, um auch spezifische Schutzmaßnahmen festlegen zu können (siehe Zuordnung von Schutzstufen).	Anhang III der EU- Richtlinie 90/679/EWG vom 26.11.1990 TRBA 450 Einstufungskriterien für biologische Arbeitsstoffe TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen
§ 4 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen	Eine Einstufung in die 4 Risikogruppen erfolgt gemäß § 4 BioStoffV mit Hilfe der genannten Quellen in der rechten Spalte.		

Paragraph	Forderung der Biostoffverordnung	Umsetzung in konkrete Analysen/Maßnahmen	Quellen
§ 5 Informationen für die Gefährdungs-beurteilung	Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber ausreichende Informationen zu beschaffen. Insbesondere sind folgende Informationen zu berücksichtigen: 1. die ihm zugänglichen tätigkeitsbezogenen Informationen über die Identität, die Einstufung und das Infektionspotential der vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe sowie die von ihnen ausgehenden sensibilisierenden und toxischen Wirkungen, 2. tätigkeitsbezogene Informationen über Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren, 3. Art und Dauer der Tätigkeiten und damit verbundene mögliche Übertragungswege sowie Informationen über eine Exposition der Beschäftigten, 4. Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Belastungs- und Expositionssituationen und über bekannte tätigkeitsbezogene Erkrankungen sowie die ergriffenen Gegenmaßnahmen.	Die Informationsbeschaffung über mögliche Infektionsrisiken des einzelnen Patienten erfolgt über eine gezielte Anamnese. Ansonsten wird zur Beurteilung der allgemeinen Infektionsgefahren in der Zahnarztpraxis das aktuelle Infektionsgeschehen aus Veröffentlichungen der Landesuntersuchungsanstalt Sachsen Anhalts, des RKI und der Berufskrankheitenstatistik der BGW (BK Nr. 3101) herangezogen. In der RKI- Hygieneempfehlung von 2006 werden insbesondere folgende Krankheitserreger genannt: • Hepatitis-B- und -C-Viren, HIV, • Herpes- simplex- Viren, • Staphylokokken, • Bakterien und Viren, die zu Infektionen des oberen Respirationstraktes führen können (z. B. Streptokokken, Influenza) • Mycobacterium tuberculosis. • Bisher nicht abschließend zu beurteilen: • Legionellen, Pseudomonaden (v.a. P. aeruginosa)	Infektionsstatistiken der LUA unter www.ghuss.de Epidemiologisches Bulletin des RKI unter www.rki.de Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene (RKI-Hygieneempfehlung 04/2006)
§ 7 Gefährdungs-beurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten **§10 Schutzmaßnahmen** **§11 Hygienemaß-nahmen, Schutzaus-rüstungen**	Zu den oben aufgeführten Risikogruppen 1- 4 müssen, soweit die Zuordnung der biologischen Arbeitsstoffe möglich ist, analoge Schutzstufen 1- 4 Beachtung finden. Kann die Tätigkeit einer Schutzstufe nicht zugeordnet werden, sind nach dem Stand der Technik Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln und die Gefährdung zu beurteilen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind nach dem Stand der Technik festzulegen.	Die erforderlichen Schutzmaßnahmen bei nicht gezielten Tätigkeiten entsprechen in jedem Fall den hygienischen Mindeststandards (siehe rechte Spalte). Bei bekanntermaßen infektiösen Patienten sind gegebenenfalls zusätzliche Schutzvorschriften nach Anhang II bis III der BioStoffV in Erwägung zu ziehen. …… …… Die persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) müssen bei jedem möglichen Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen Anwendung finden (Handschuhe, Mundschutz, Brille oder Visier). …… ……	Bsp. für hygienische Mindeststandards, die in jeder Zahnarztpraxis Anwendung finden müssen: • Infektionsprävention in der Zahnmedizin - Anforderungen an die Hygiene. (siehe Praxishandbuch der ZÄK S-A Kapitel 11.1) • TRBA 500 - Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen • BGR 250 - Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen • PSA-Benutzerverordnung

Paragraph	Forderung der Biostoffverordnung	Umsetzung in konkrete Analysen/Maßnahmen	Quellen
§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten	Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten eine arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen und in Fällen gemäß § 8 Satz 1 (bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen, in Fällen einer Infektion/ Erkrankung des Beschäftigten durch den biologischen Arbeitsstoff, im Fall gesundheitlicher Bedenken eines Beschäftigten gegen weitere Ausübung der Tätigkeit aufgrund der Arbeitsplatzbedingungen) zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.	Es erfolgen in der Zahnarztpraxis mindestens jährliche Unterweisungen über die Infektionsgefahren im Beruf, sowie vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit in der Praxis und bei Veränderungen im Praxisablauf, die mit einer veränderten oder erhöhten Infektionsgefahr einhergehen. Es erfolgt eine schriftliche Dokumentation. Zur Grundlage dienen u. a. die rechts angegebenen Quellen. …… …… ……	Praxishandbuch der ZÄK S-A Kapitel 11.3: Betriebsanweisung „Nicht gezielter Umgang mit Biostoffen“ und weitere betriebsärztliche Informationsschriften des BuS-Dienstes der ZÄK S-A
§ 15 Arbeitsmedizinische Vorsorge **§15a Veranlassung und Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorge-untersuchungen**	Der Arbeitgeber hat Beschäftigte vor Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen. Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, ist eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht. Der Arzt hat die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.	Es erfolgt eine regelmäßige Durchführung der **G 42-Untersuchung** (allgemeiner Teil und spezieller Teil: Hepatitis B und -C) aller Beschäftigten mit Infektionsgefährdung durch einen Facharzt für Arbeitsmedizin oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“. Diese sind in regelmäßigen Abständen (mindestens aller 36 Monate) zu wiederholen, sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Der untersuchende Arzt kann bei gesundheitlichen Bedenken arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen in kürzeren Zeitabständen festsetzen. …… …… Allen Beschäftigten mit Infektionsgefahr ist eine kostenlose Hepatitis- B- Impfung angeboten worden. Über weitere Impfungen gemäß der jeweils gültigen anhaltischen Impfempfehlungen wird informiert. (z. B. Grippeschutzimpfungen für medizinisches Personal) ……	Grundsatz G 42 "Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung" BGI 504 - 42 Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossensch. Grundsatz G 42 Anhang IV der BioStoffV TRBA 300 Arbeitsmedizinische Vorsorge anhaltische Verwaltungsvorschrift Schutzimpfungen in der jeweiligen Fassung

Stand:	**BETRIEBSANWEISUNG** **Nicht gezielter Umgang mit Biostoffen** gemäß §12 BioStoffV	Datum: Unterschrift: Praxisanschrift:

GEFAHRSTOFFBEZEICHNUNG

- **Tätigkeit mit Infektionsgefahr**
- **Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen („nicht gezielte Tätigkeit")**
- Ambulante zahnmedizinische Behandlung/Assistenz
- Umgang mit benutzten Instrumenten
- Reinigung der zahnmedizinischen Einrichtungen

GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT

- Infektionsgefahr durch Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Protozoen), Viren und Prionen

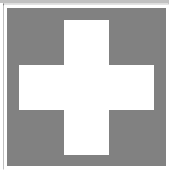
SCHUTZMASSNAHMEN UND VERHALTENSREGELN

- Prinzip der Nicht-Kontamination beachten: Vermeidung von Hautkontakten mit Blut, Speichel o. Ä., Einhaltung der Vorgaben des Hygieneplans.
- Mitarbeiterbelehrung ist vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich vorzunehmen und jährlich entspr. BGR 250 oder bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen, bei Auftreten von Infektionen durch biologische Arbeitsstoffe, bei gesundheitlichen Bedenken eines Mitarbeiters gegen die weitere Ausübung der Tätigkeit aufgrund der Arbeitsplatzbedingungen entspr. §§ 8, 12, 15 a BioStoffV zu wiederholen.
- Schutzkleidung, Handschuhe, Mund-/Nasenschutz, Schutzbrille.
- Benutzung von Absauganlagen, Absaugtechnik.
- Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach § 15 BioStoffV (entspricht Berufsgenossenschaftlichem Grundsatz G 42 gemäß BGV A 4) sowie aktive Immunisierung gegen Hepatitis B (§ 15 a Abs. 3 BioStoffV).
- Korrekte Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände, benutzte Instrumente vor der Reinigung desinfizieren.
- Schmuck, Uhren und Ehering an den Unterarmen und Händen sind vor Arbeitsbeginn abzulegen.
- Maßnahmen zum Hautschutz sind anzuwenden.
- In infektionsgefährdeten Bereichen nicht essen, trinken oder rauchen.
- Sorgfältige Patientenanamnese => bei Auftreten übertragbarer Krankheiten: gesondertes Hygieneregime durch Praxisinhaber festlegen, ggf. Meldung gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) an zuständiges Gesundheitsamt.

VERHALTEN IM GEFAHRFALL

Bei besonderen Vorkommnissen sofort Praxisinhaber informieren, ggf. Konsultation von Betriebsarzt, Hygienearzt des Gesundheitsamtes oder D-Arzt.

ERSTE HILFE Notruf



- Verletzungen sind unverzüglich dem Praxisinhaber zu melden.
- Nach Hautkontakt bei unverletzter Haut: desinfizieren der betroffenen Hautpartie.
- Nach Stich- oder Schnittverletzung, Kontakt zu verletzter Haut: zur Blutung anregen, desinfizieren mit virus- und bakterienwirksamem Mittel. Kann eine Infektionsübertragung dabei nicht ausgeschlossen werden (insbesondere HIV, Hepatitis B oder C), so ist umgehend ein Arzt zu konsultieren.
- Verletzungen im Verbandbuch aufzeichnen, bei Möglichkeit einer Infektionsübertragung auch Anzeige an die Berufsgenossenschaft (beim D- Arzt).

SACHGERECHTE ENTSORGUNG

- Abfall ist in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältern zu sammeln.
- Spitze, scharfe und zerbrechliche Gegenstände sind in durchstichsicheren Behältnissen zu entsorgen.
- Einhaltung der Vorgaben des Hygieneplans.

Entsorgung von Praxisabfällen 12

Abfallmanagement

- Abfallvermeidung bzw. -reduzierung
- vorrangig Verwertung statt Entsorgung
- Bevorzugung von Mehrwegprodukten
- Verwendung von Nachfüllpackungen
- getrennte Erfassung nach Abfallarten
- Sonderbehandlung von Sonderabfällen

Empfohlen:
Abschluss von Einzelverträgen mit zugelassenem Entsorgungsfachbetrieb, der geeignete und gekennzeichnete Sammelbehälter bereitstellt.

Soweit bei Anfallstellen mit geringem Abfallaufkommen (z. B. Zahnarztpraxis), die nicht besonders überwachungsbedürftige Abfälle im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr eines öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers diesem zur Beseitigung überlassen werden, ist eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel des Europäischen Abfallverzeichnisses nicht erforderlich.

Keine besonders überwachungsbedürftige Abfallbeseitigung:

ASN	Bezeichnung	erforderliche Maßnahmen	Entsorgung
18 01 01	spitze und scharfe Gegenstände (so genannte Sharps)	• Sammlung in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen • Sicherung vor unbefugtem Zugriff (z. B. Übergießen mit Gips) • Entsorgung mit „normalen Praxisabfällen“ ist möglich (Beachtung des Arbeitsschutzes) • eventuell auch Nutzung der Leistungen von Entsorgern	Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen z. B. in Halle Saale nicht erlaubt im Siedlungsabfall)
18 01 02	Körperteile und Organe	• bereits am Anfallort getrennt erfassen und einer gesonderten Beseitigung (zugelassene Verbrennungsanlage) zuführen • **extrahierte Zähne** zählen nicht zu Körperteilen im Sinne dieser Richtlinie	extrahierte Zähne ohne Amalgam Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb
18 01 03	Abfälle **mit** besonderen Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht	• kontaminierte, trockene (nicht tropfende) Abfälle von entsprechend erkrankten Patienten (Aids, Virushepatitis) aus **Einzelfallbehandlungen** (z. B. kontaminierte Tupfer, Watterollen) können über den normalen Praxisabfall entsorgt werden • werden jedoch Patienten mit den genannten Erkrankungen schwerpunktmäßig behandelt, sind die Anforderungen an die Entsorgung von infektiösem Abfall einzuhalten	Siedlungsabfall bzw. Entsorgungsfachbetrieb (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen)
18 01 04	Abfälle **ohne** besondere Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht	• Sammlung in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen	Siedlungsabfall (in Abhängigkeit der regionalen Entsorgungsbedingungen)
	Verpackungsmaterial	• getrennte Sammlung	Duales System

Entsorgung von Praxisabfällen 12

Besonders überwachungsbedürftige Abfälle

Für die Entsorgung besonders überwachungsbedürftiger Abfälle sollte ein Entsorgungsfachbetrieb beauftragt werden, da bei diesen Betrieben mit der Unterzeichnung des Übergabescheines (Verbleib in der Praxis) der Abfallverursacher (Zahnarztpraxis) entlastet ist.

ASN	Bezeichnung	erforderliche Maßnahmen	Entsorgung
09 01 01	Entwickler auf Wasserbasis	• Sammlung in Kanistern	Entsorgungsfachbetrieb
09 01 04	Fixierbäder	• Sammlung in Kanistern	Entsorgungsfachbetrieb
09 01 07	Altfilme / fotografisches Papier	• getrennte Erfassung	Entsorgungsfachbetrieb
17 04 03	Bleifolien	• getrennte Erfassung	Entsorgungsfachbetrieb
18 01 09	Altmedikamente	• getrennte Erfassung • Schutz vor missbräuchlichem Zugriff	Entsorgungsfachbetrieb/Apotheken
18 01 10	Amalgamabfälle aus Zahnmedizin	• Knetreste in dicht verschließbaren Behältern • leere Amalgamkapseln **Achtung Sondermüll!** • Amalgamschlamm aus Amalgamabscheidern in fest verschlossenen Glas- oder Kunststoffbehältern • mit Amalgam kontaminierte Artikel (Filtersiebe, Einwegfilter, leere Quecksilberflaschen, Sekretbehälter sowie extrahierte Zähne mit Amalgamfüllung in fest verschlossenen Glas- oder Kunststoffbehältern	Scheideanstalt bzw. Entsorgungsfachbetrieb Hersteller bzw. Entsorgungsfachbetrieb Versand bzw. Übergabe an Entsorgungsfachbetrieb Übergabe an Entsorgungsfachbetrieb
	Achtung: Abgaben an den Entsorgungsfachbetrieb gegen Übernahmeschein; Entsorgungsnachweise aufbewahren!		

Entsorgungsfirmen 12.1

Die Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt hat Rahmenverträge über die Entsorgung von Einzelpraxen mit folgenden Firmen:

Medentex Recycling Service GmbH
Pideritz Bleiche 11
33689 Bielefeld
Tel.: 05205 75160
Fax: 05205 751620

enretec, Entsorgungs- & Recyclingtechnik GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten
Tel./Fax: 0180 5245151

Durch den Abschluss von Einzelverträgen kann sich jede Zahnärztin und jeder Zahnarzt diesem Rahmenvertrag anschließen.

Brand- und Explosionsschutz 13

Feuerlöscher

Zum Löschen von Entstehungsbränden sind nach ArbStättV, BGV A1 § 22 und ASR A2.2 Feuerlöscheinrichtungen der Art und Größe des Betriebes entsprechend bereitzustellen und gebrauchsfertig zu erhalten. Von Hand zu betätigende Feuerlöscheinrichtungen müssen jederzeit schnell und leicht erreichbar sein.

- Vorhaltung geprüfter und zugelassener Feuerlöscher, je nach Brandgefährdung und Grundfläche der Arbeitsstätte:
  1. Zahnarztpraxis: Grundausstattung ausreichend
  2. erforderlich sind:

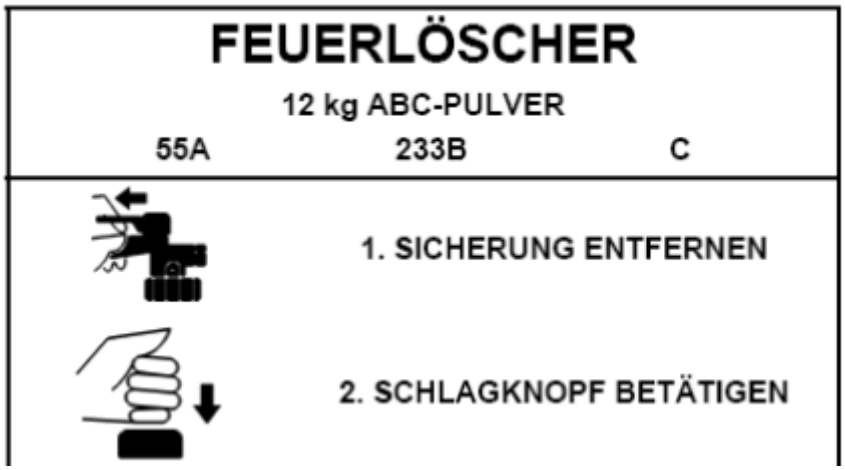
6 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	50m²
9 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	100m²
12 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	200m²
15 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	300m²
18 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	400m²
21 Löschmitteleinheiten bei einer Grundfläche bis	500m²

- Feuerlöscher müssen leicht zugänglich und leicht zu handhaben sein
- Überprüfung der Feuerlöscher alle 2 Jahre
- Nachweis der Prüfung: Prüfplakette
- Unterweisung der Mitarbeiter über Maßnahmen im Brandfall:
  - Brandmeldung 112
  - kleiner Brand: Feuerlöscher benutzen (Handhabung von Feuerlöschern üben!)
  - großer Brand: Gebäude sofort auf schnellstem Wege verlassen, keine Aufzüge benutzen, hilfsbedürftigen Personen helfen

Zugelassene und für die Zahnarztpraxis geeignete Feuerlöscher:

Bei Schaumlöschern wird der Löschschaum durch Verschäumung eines Wasser-Schaummittel-Gemisches mit Luft erzeugt. Pulver-Feuerlöscher können erhebliche Folgeschäden verursachen, da das Pulver auch durch kleinste Ritzen dringt und das Innere von Geräten irreparabel angreifen kann.
Beim Einsatz von CO2 -Löschern in engen Räumen ist wegen möglicher Erstickungsgefahr Vorsicht geboten. Auch Wasserlöscher sind für Zahnarztpraxen geeignet, da die Gefährdung durch elektrischen Strom als nicht gravierend anzusehen ist (FI-Schutzschalter).
Empfehlenswert für die Zahnarztpraxis ist eine Kombination aus Schaumlöscher und Kohlendioxidlöscher, sollten jedoch Gasflaschen im Labor sein, dann benötigt man auch einen ABC-Pulverlöscher.

Auf jedem Feuerlöscher ist ein Etikett angebracht auf dem eine Kombination von Buchstaben und Ziffern Auskunft über das Löschvermögen gibt.



Dieser Feuerlöscher hat ein Löschvermögen von 55A und 233 B
Zur Ermittlung der Löscheinheit legt man diese Zahlen zugrunde

In dieser Tabelle kann man die Angaben zum Löschvermögen einer Löscheinheit zuordnen.

	Löschvermögen	
LE	Brandklasse A	Brandklasse B
1	5A	21B
2	8A	34B
3		55B
4	13A	70B
5		89B
6	21A	113B
9	27A	144B
10	34A	
12	43A	183B
15	55A	233B

Dieser Löscher hat 34A und 183B, laut Tabelle nimmt man den geringeren Wert, also 10 LE

Wenn die Praxis eine Grundfläche von 150 m² hat braucht man 12 Löschmitteleinheiten (LE). Entscheidet man sich zum Beispiel für einen Wasserlöscher mit 6 Litern und 4 LE, braucht man noch einen Schaumlöscher mit 9 LE (8 gibt es nicht), das sind meist Füllungen mit 6 Litern. Es sind eher kleinere Größen zu empfehlen, damit die Feuerlöscher leichter bedienbar sind.

Betrieb eines Praxislabors 14

Pflichten und Arbeitshinweise	Rechtgrundlage
ausschließliche Anwendung von Materialien/Medizinprodukten mit CE-Kennzeichen	MPG § 6
Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte (AWG) bei Umgang mit ausgewählten Arbeitsstoffen (spezielle Stäube und Dämpfe)	GefStoffV § 3
Erstellung einer Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen (Anlage 16.18) einschließlich eines konkreten Materialnachweises (Anlage 16.19)	Richtlinie 93/42/EWG MPG § 12; MPV § 6
Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten nach MPG (Zahnarzt) (Anlage 16.20)	MPG § 30
Meldung von Vorkommnissen, Nebenwirkungen, Beeinflussungen mit anderen Produkten, technischen Mängeln etc. auf Formular an die Bundeszahnärztekammer bzw. das Bundesinstitut für Arzneimittel/Medizinprodukte (Anlage 16.22 und 16.26)	MPG § 29 MPSV § 3
Bereithalten von Einrichtungen zur Desinfektion von Abdrücken und Werkstücken	RKI-Hygieneempfehlung Punkt 6 BGI 775
Angebot für Vorsorgeuntersuchungen nach G42 und ggf. entsprechende Infektionsprophylaxe für Mitarbeiter im Praxislabor	BioStoffV § 15 BGI 775
Erstellung/Führung eines Verzeichnisses aller Gefahrstoffe, mit denen im Praxislabor umgegangen wird	GefStoffV § 7
Erstellung von Gefahrstoff-Betriebsanweisungen auf Basis der Sicherheitsdatenblätter	GefStoffV § 14
Kennzeichnung der Behälter für Gefahrstoffe (auch ggf. Umfüllbehälter)	GefStoffV § 5
sachgemäße Lagerung von Gefahrstoffen	GefStoffV §8; GefStoffV Anhang III, Nr.1
Lagerung von giftigen/sehr giftigen Stoffen unter Verschluss (Kennzeichnung T/T+) Zugang nur für unterwiesenes, sachkundiges Personal	GefStoffV § 10
Lagerung nur mengenmäßig limitierter gefährlicher Stoffe am Arbeitsplatz, z. B. brennbare Flüssigkeiten (Methylmetacrylat) max. 1 Liter	BGR 120
bei Notwendigkeit: Erstellung von Hygiene- und Hautschutzplan für die Mitarbeiter im Praxislabor	BGR 250 BGR 197

Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung 15

Die DGUV Vorschrift 2 – Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuungsformen – regelt seit 2011 die verschiedenen Modelle der Betreuung für Unternehmen. Es gibt je nach Anzahl der Mitarbeiter, unterschiedlich Möglichkeiten.

Die Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt hat den Rahmenvertrag mit dem AMD erneuert und an das neue Regelwerk angepasst. Die Praxisbetreiber können sich für eine Betreuung vor Ort alle drei oder alle fünf Jahre entscheiden. Die Beratung erfolgt stets durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit direkt in der Praxis.

Die betriebsärztliche Betreuung der Mitarbeiter wird nicht durch den AMD-Rahmenvertrag abgedeckt und erfolgt in der Regel in den örtlichen Praxen von Betriebs- und Arbeits-medizinern.

Die Berufsgenossenschaft unterscheidet zwischen folgenden Betreuungsvarianten:

1. Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Mitarbeitern
2. Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten
3. Alternative bedarfsorientierte Betreuung

Variante 1:
Grundbetreuung – Der Arbeitgeber ist verpflichtet eine schriftliche Gefährdungsbeurteilung zu erstellen, in der potenzielle Gesundheitsgefahren erfasst und Maßnahmen zur Beseitigung festgelegt werden. Spätestens alle fünf Jahre muss diese Beurteilung überarbeitet werden, wozu die Unterstützung der Fachkraft oder eines Betriebsarztes in Anspruch genommen werden muss.
Anlassbezogen wird die Fachkraft für Arbeitssicherheit dann angefordert, wenn Neu- und Umbauten erfolgen, Arbeitsplätze neu gestaltet werden oder Unfälle und Betriebskrank-heiten untersucht werden.
Die Kammer unterstützt diese Betreuungsvariante durch den Rahmenvertrag mit dem AMD. Dieser kann im Referat Berufsausübung unter 0391/7 39 39 25 angefordert werden.

Variante 2:
Hier setzt sicht die Betreuung aus der Grundbetreuung und dem betriebsspezifischen Teil zusammen. Für die Grundbetreuung legt die Vorschrift feste Einsatzzeiten fest. Dabei ist jeder Betrieb einer Gruppe zugeordnet, je nach Gefährdungssituation im Unternehmen, so dass für Zahnarztpraxen 0,5 Stunden pro Jahr pro Mitarbeiter festgelegt sind (Gruppe 3). Den Umfang der betriebsspezifischen Betreuung ermittelt der Arbeitgeber, der dann die Fachkraft für Arbeitssicherheit und den Betriebsmediziner beauftragt. Die Experten unterstützen ihn auch bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung.

Variante 3:
Im Rahmen von Schulungen wird der Unternehmer im Gesundheitsschutz und in der Arbeitssicherheit weitergebildet (6 Lehreinheiten à 45 Minuten). Anschließend nimmt er an regelmäßigen Fortbildungsveranstaltungen teil. Nur bei bestimmten Anlässen wird eine Fachkraft für Arbeitssicherheit extern bestellt. Die Berufsgenossenschaft vermittelt Fortbildungsangebote.

Kopiervorlagen 16

16.1 Verbandbuch

16.2 Unterweisung über Gefahren nach Jugendarbeitsschutzgesetz

16.3 Meldung einer Schwangerschaft

16.4 Immunisierungsmöglichkeiten

16.5 Mitarbeiterunterweisung nach BGV A1 und Biostoffverordnung

16.6 Bestandsverzeichnis nach MPBetreibV

16.7 Gerätebuch/Medizinproduktebuch

16.8 Termine (für individuellen Praxisgebrauch)

16.9 Anmeldung von Röntgeneinrichtungen nach § 17a RöV

16.10 Mitarbeiterunterweisung nach § 36 RöV

16.11 Dokumentation Film- bzw. Film-Foliensystem-Wechsel

16.12 Anzeige von Einbau und Inbetriebnahme eines Amalgamabscheiders

16.13 Beschreibung für Amalgamabscheider

16.14 Anzeige einer Lasereinrichtung

16.15 Mitarbeiterunterweisung nach BGV B2 Laserstrahlung

16.16 Gefahrstoffverzeichnis

16.17 Mitarbeiterunterweisung über Umgang mit Gefahrstoffen

16.18 Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

16.19 Materialnachweis für Sonderanfertigungen

16.20 Bestellung Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG

16.21 Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

16.22 Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten

16.23 Notfallplan

16.24 Vorlage für die Erstellung von Betriebsanweisungen

16.25 Materialnachweis für Sonderanfertigungen

Die vollständige Liste von Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von MPen finden Sie unter www.zqms.de

16.26 Arbeitsanweisung Transport der nass- oder trockenentsorgten MP

16.27 Arbeitsanweisung Nassentsorgung

16.28 Arbeitsanweisung Tauchbaddesinfektion

16.29 AA Instrumentenreinigung und Desinfektion im RDG - validiert

16.30 AA Prüfung der MP nach der Reinigung, vor der Verpackung und Sterilisation

16.31 AA rekontaminationssichere Verpackung von Sterilgut

16.32 AA Lagerung

16.33 AA Dokumentation der Sterilisations-Chargen

16.34 AA Fernröntgenaufnahmen

16.35 AA intraorales Röntgengerät

16.36 AA Panorama-Schichtröntgenaufnahmen

16.37 Formblatt Mitarbeitereinweisung

16.38 Dokumentation der Freigabe nach thermischer Desinfektion/Sterilisation

16.39 Mitarbeiterunterweisung über die Wahrung des Datengeheimnisses

16.40 Mitarbeiterunterweisung Brandschutz

16.41 Mitarbeiterunterweisung über den Betrieb von Hochfrequenzgeräten

16.42 Mitarbeiterunterweisung für elektrische Anlagen und Betriebsmittel

16.43 Mitarbeiterunterweisung Medizinproduktegesetz und -betreiberverordnung

Verbandbuch

16.1

Über jede Erste-Hilfe-Leistung ist eine Aufzeichnung zu führen und 5 Jahre aufzubewahren (§ 24 BGV A1).

Lfd. Nr. _____

Verletzung, Erkrankung

Name des Verletzten/Erkrankten: **Tätigkeit/Aufgabe im Betrieb:**	
Unfallhergang: Datum/Uhrzeit Unfallort Unfallhergang/Unfallursache	
Art und Umfang der Verletzung/Erkrankung:	

Hilfeleistung, Hilfsmaßnahmen

Was wurde veranlasst? **Wie wurde Erste Hilfe geleistet?** Wann Wer Zeugen	
Weitere Maßnahmen: Durchgangsarzt/Facharzt Krankenhaus Meldung an Berufsgenossenschaft?	

Unterweisung über Gefahren nach JArbSchG

16.2

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der/die Jugendliche nach § 29 JArbSchG über Unfall- und Gesundheitsgefahren, denen sie bei der Beschäftigung ausgesetzt sind, sowie über die Einrichtungen und Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefahren unterwiesen wurde.
Ferner wird mit der Unterschrift bestätigt, dass gemäß § 47 JArbSchG darauf hingewiesen wurde, an welcher Stelle im Betrieb das Jugendarbeitsschutzgesetz und die Adresse der zuständigen Arbeitsschutzbehörde ausliegen.

Die Unterweisungen sind mindestens halbjährlich zu wiederholen (§ 29 Abs. 2 JArbSchG).

Name des/der Jugendlichen	**Datum**	**Unterschrift**

Meldung einer Schwangerschaft 16.3

Mitteilung über die Beschäftigung werdender Mütter gem. § 5 Abs. 1 und Auskünfte gem. § 19 Abs. 1 Mutterschutzgesetz

Landesamt für Verbraucherschutz/Arbeitssicherheit:

_____
(Praxisstempel)

Vor- und Zuname der werdenden Mutter: _____

geboren am: _____

wohnhaft: _____

Vor Bekanntwerden der Schwangerschaft tätig als _____

Vor Bekanntwerden der Schwangerschaft hatte sie Kontakt mit (Zutreffendes bitte unterstreichen):

- Blut, Speichel, Sekreten o. ä.
- mit Blut kontaminierten Instrumenten, Gegenständen oder Abfällen
- Narkosemitteln
- sonstigen gesundheitsschädlichen Einwirkungen (§ 4 und 5 MuSchRiV, § 22 Abs. 2 RöV):_____

Nach Bekanntwerden der Schwangerschaft wurden folgende Schutzmaßnahmen getroffen:

- es erfolgte die Umsetzung auf einen anderen Arbeitsplatz
- die Arbeitsaufgaben wurden gewechselt/eingeschränkt
- es wurde ein generelles Beschäftigungsverbot erteilt

Gemäß § 4 Abs. 2 MuSchG wird Frau _____ nicht mit Arbeiten beschäftigt, bei denen sie in besonderem Maße der Gefahr einer Berufserkrankung oder dem Umgang mit Gefahrstoffen ausgesetzt ist. Es wurde auf die Notwendigkeit hingewiesen, Schutzkleidung zu tragen und die Bestimmungen des Hygieneplans einzuhalten.

Insbesondere darf Frau _____ keine chemische Eintauchdesinfektion und Reinigung von Instrumenten durchführen.

In der Zeit zwischen 20:00 Uhr und 06:00 Uhr wird die werdende Mutter nicht beschäftigt.
Das Verbot der Mehrarbeit (> 8,5 h/Tag und 90 h/Doppelwoche) wird eingehalten.

Arbeitszeit: wöchentlich _____ Std./täglich _____ Std.		**Pausenzeit:**	
Montag	von _____ bis _____	von _____ bis _____	
Dienstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____	
Mittwoch	von _____ bis _____	von _____ bis _____	
Donnerstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____	
Freitag	von _____ bis _____	von _____ bis _____	
Samstag	von _____ bis _____	von _____ bis _____	

mutmaßlicher Tag der Entbindung: _____

_____ _____
Datum Stempel und Unterschrift des Arbeitgebers

Immunisierungsmöglichkeiten 16.4

Unterweisung über Immunisierungsmöglichkeit
nach BioStoffV

Herr/ Frau _____ unterwies mich, _____(Mitarbeiterin), heute eingehend darüber, dass die Möglichkeit einer Impfung gegen _____ besteht. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme für mich freiwillig und kostenlos ist.

Ich bin allgemein arbeitsmedizinisch durch einen Facharzt für Arbeitsmedizin bzw. einen Arzt, der die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin" führt, nämlich .....- beraten worden. Diese Beratung ist im Rahmen der Unterweisung über die Hygienemaßnahmen erfolgt. Dabei bin ich über arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach § 15a Abs. 5 BioStoffVerordnung unterrichtet sowie auf besondere Gefährdungen zum Beispiel bei dauernd verminderter Immunabwehr hingewiesen worden.

Ich möchte an einer Impfung jetzt nicht teilnehmen.

Gründe:

_____

Sollte ich später eine Impfung wünschen, werde ich mich ohne weitere Aufforderung bei meinem Arbeitgeber melden, bis dahin verzichte ich auf neue Angebote der Impfung.

Ich habe eine Kopie der Unterweisung erhalten.

_____, den .....
(Unterschrift der Mitarbeiterin)

Name/Vorname der/des Unterweisenden:

***Unterschrift*:** .....

_____ , den

(*Empfehlung für Aufbewahrungsfrist*: bis 5 Jahre nach Ausscheiden des Mitarbeiters)

Mitarbeiterunterweisung nach BGV A1 und BioStoffV

16.5

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner anhand der Betriebsanweisungen nach BioStoffV, über arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung Grundsatz 42 und BGR 250, des Hygieneplans, des DAHZ-Hygieneleitfadens, des Hautschutzplans und über Infektionsgefahren und Gefährdungen am Arbeitsplatz, Schutzkleidung und Händehygiene, Umgang mit Desinfektionsmitteln und Gefahrstoffen, Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten, Desinfektion und Reinigung von Geräten und Arbeitsbereichen, Entsorgung von Praxisabfällen, Verhalten bei Arbeitsunfällen und in Notfallsituationen sowie über die Möglichkeit einer Immunisierung gegen Hepatitis B unterrichtet wurde.

Name	**Datum**	**Unterschrift**

Bestandsverzeichnis nach MPBetreibV 16.6

lfd. Nr.	Bezeichnung Modell/Typ[1]	Standort/ Zuordnung	Beschaffungjahr	Serien-Nr.	Name o. Firma des MP-Verantwortlichen § 5 MPG	CE-Kenn-Nr.	Frist für StK[2]

[1] Herstellerangabe hier nicht explizit gefordert, möglich als Bezeichnungszusatz
[2] § 6(1) MPBetreibV schließt messtechnische Kontrolle (sofern erforderlich) ein

Gerätebuch/Medizinproduktebuch 16.7

Das Gerätebuch/Medizinproduktebuch muss immer von Lieferanten dem Anwender mitgeliefert werden.
Es enthält folgende Angaben:

Geräteart nach Anlage 1 MedGV/MPBetreibV	
Gerätetyp	
Fabriknummer	
Hersteller/ggf. Importeur	
Lieferant	
Anschaffungsjahr	
Standort/betriebliche Zuordnung	
Bauartzulassungszeichen/CE-Kennzeichen oder Datum der Bescheinigung	
Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme Kontrollfristen	am: durch:
Name des eingewiesenen Verantwortlichen nach § 9 Nr. 2 MedGV bzw. § 5 MPBetreibV	
Funktionsstörungen	am: Art:
Meldung bei Vorkommnissen nach § 3 MPBetreibV	am: durch:

Termine
(für individuellen Praxisgebrauch) 16.8

Monat	Was	Wer	Datum/Unterschrift
Januar			
Februar			
März			
April			
Mai			
Juni			
Juli			
August			
September			
Oktober			
November			
Dezember			

Anmeldung von Röntgeneinrichtungen nach § 17a RöV

16.9

An die
Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt
Leiter: Prof. Dr. Dr. E. Spens
Zahnärztliche Stelle Röntgen
Große Diesdorfer Straße 162
39110 Magdeburg

Postfach 39 51
39014 Magdeburg

Absender
Anschrift des Anzeigepflichtigen(Praxisstempel):

Qualitätssicherung nach § 17 a (4) RöV

Der Antragsteller/Anzeigende versichert, dass er seine Röntgenaufnahmen von Menschen sowie die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfung (§ 17 Abs. 1 RöV) und die Konstanzprüfung (§ 16 Abs. 3 RöV) der Zahnärztlichen Stelle zugänglich macht (§ 17 a Abs. 4 RöV).

Dokumentation zum Röntgengerät

Typ der Röntgenanlage:

_____ _____
(Gerätename) (Strahler-Nr.)

☐ digital ☐ analog _Standort: _____
(Raum)

_____
(Folgende Kollegen nutzen dieses Gerät mit)

Art der Inbetriebnahme:

☐ Neuinbetriebnahme ☐ Gerätetausch für Altgerät

☐ Umrüstung auf digital

_____
(Name des Altgerätes)

_____
(Strahler-Nr. des Altgerätes)

_____ _____
(Ort, Datum) (Unterschrift)

Eine Kopie dieser Anmeldung ist gemäß § 17 a Abs. 4 Satz 2 RöV an die zuständige Gewerbeaufsicht (Adresse siehe Praxishandbuch der ZÄK S-A, Punkt 1.7.4) zu senden.
Die Zusendung des Originals an die Zahnärztliche Stelle Sachsen-Anhalt ist auch per Fax möglich: 0391/ 739 39 20
Für telefonische Rückfragen: 0391 / 739 39 13

Mitarbeiterunterweisung nach § 36 RöV

16.10

Herr/Frau _____
wurde heute über Arbeitsmethoden, mögliche Gefahren und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen nach den Bestimmungen der Röntgenverordnung unterrichtet.

Bei der Unterweisung wurde auf folgende Einzelheiten besonders eingegangen:

1. Die Röntgenverordnung sowie schriftliche Arbeitsanweisungen für Standardanwendungen liegen im Röntgen-/ Behandlungsraum zur Einsichtnahme aus.

2. Der Kontrollbereich beim Tubusgerät sowie beim OPG und Fernröntgen beträgt 1,5 m.

3. Während der Röntgenaufnahme darf sich nur die zu untersuchende Person im Kontrollbereich aufhalten, d. h., das Auslösen der Aufnahme ist außerhalb des Kontrollbereiches durchzuführen.

4. Röntgenaufnahmen darf nur ein Zahnarzt mit entsprechender Fachkunde nach Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation anordnen.

5. Die technische Durchführung von Röntgenaufnahmen ist nur Personen gestattet, die über beurkundete „Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz“ verfügen.

6. Den Patienten sind Strahlenschutzvorrichtungen (Bleischürze bzw. Kinnschild) anzulegen.

7. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist wöchentlich eine Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und monatlich eine Konstanzprüfung der Röntgengeräte erforderlich und optisch auszuwerten.
   Die Daten der Auswertung sind in ein Konstanzprotokoll einzutragen.

8. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.
   Toleranzen: optische Dichte max. 1 Graustufe, Entwicklertemperatur ± 0,5 °C.

9. Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen sind folgende Befragungen durchzuführen:
   a) Besteht eine Schwangerschaft?
   b) Sind während des letzten Jahres Aufnahmen von dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll?
   c) Liegt ein Röntgenpass vor oder soll ein solcher ausgestellt werden?

10. Über jede Röntgenanwendung sind folgende Aufzeichnungen durchzuführen:
    1. Ergebnis der Befragung (bisherige Untersuchungen, Schwangerschaft)
    2. Zeitpunkt und Art der Anwendung
    3. Untersuchte Körperregion
    4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation
    5. bei einer Untersuchung den erhobenen Befund
    6. die Strahlenexposition des Patienten soweit erfasst oder Daten und Angaben, aus denen die Dosis ermittelt werden kann

11. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft (Bedienpersonal) im Hinblick auf Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich dem Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen ist.

12. (Raum für aktuelle Themen)

_____

_____

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

Folgeunterschriften bitte Rückseite verwenden

Mitarbeiterunterweisung nach § 36 RöV

16.10

Die Unterweisung ist mindestens jährlich zu wiederholen (§ 36(1) RöV)

1. Wiederholungsunterweisung

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

---

2. Wiederholungsunterweisung

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

---

3. Wiederholungsunterweisung

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

---

4. Wiederholungsunterweisung

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

---

5. Wiederholungsunterweisung

_____	_____	_____
Ort und Datum	Strahlenschutzverantwortlicher	Unterwiesener

Diese Aufzeichnungen sind nach § 36 der Röntgenverordnung fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Dokumentation Film- bzw. Film-Foliensystem-Wechsel 16.11

Erfassung der Aufnahmebedingungen nach der überlappenden Konstanzprüfung als Anlage zum Abnahmeprüfbericht (Verfahrensweise siehe Kapitel 5(3))

Betreiber der Röntgeneinrichtung:
(Stempel)

Mitgliedsnummer (ZNR) bei der ZÄK S-A: _____

Typ des Röntgengerätes: _____

Strahler-Nr.: _____

Röhren-Nr.: _____

Standort: _____

Angaben zum bisherigen System:

Filmtyp (Folientyp): _____/_____

Entwicklungseinrichtung: _____

Aufnahmedaten der
alten Konstanzprüfung: _____ kV _____ mA Belichtungszeit: _____ s

bzw. Objekttaste: _____

Datum der Abnahmeprüfung
der bisherigen Referenzaufnahme: _____

Angaben nach dem Film- bzw. Film-Folien-Wechsel:

Datum Neuansatz d. Filmchemie: _____
(3 – 5 Tage vor der Durchführung des Filmwechsels)

Temperatur des Entwicklers: _____
(vgl. mit Sollwert lt. Abnahmeprüfbericht)

Filmtyp (Folientyp): _____/_____

Entwicklungseinrichtung: _____

neue Aufnahmedaten: _____ kV _____ mA Belichtungszeit: _____ s

bzw. Objekttaste: _____

optische Dichte des neuen Referenzfilms: Stufe 1: _____
Eintrag wenn möglich durch Depot, Sachverständigen oder der Zahnärztlichen Stelle Stufe 2: _____

Stufe 3: _____

Die Anpassung der Belichtungszeiten für die Durchführung der Patientenaufnahmen wurde durchgeführt.

Bemerkungen:

_____ _____
Ort, Datum Unterschrift

Anzeige über Einleitung von Abwasser aus ZAP

16.12

	Ort Datum Telefon Aktenzeichen
Zuständige Behörde	Eingangsdatum der Anzeige Reg.-Nr.

Anzeige über die Einleitung von Abwasser aus Zahnarztpraxen in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung)

(gemäß WG LSA, IndEinlVO vom 7. März 2007 § 1 und § 2)

A	**Allgemeine Angaben**

A 1	**Anzeigender/Betreiber (Stempel)**		
A 1.1	Name		
A 1.2	Straße, Nr.		
A 1.3	Postleitzahl	A 1.4	Ort
A 1.5	Telefon	A 1.6	Telefax

A 2	**Auflistung der Amalgamabscheider, die hiermit angezeigt werden**	
A 2.1	☐	Zentraler Amalgamabscheider für mehrere Behandlungsplätze
A2.2	☐	Amalgamabscheider an jedem Behandlungsplatz
		Anzahl

Betreiber
(Datum, Name, Unterschrift)

Beschreibung für Amalgamabscheider 16.13

B	**Beschreibung des Amalgamabscheiders** (für jeden Abscheider bitte einen Bogen ausfüllen)

B 1	**Angezeigt wird**		
B 1.1	☐	**der Einbau einer Neuanlage**	
		Einbaufirma	
		voraussichtliche Inbetriebnahmeprüfung am	
		Inbetriebnahmeprüfung bereits erfolgt am	
B 1.2	☐	**die Umsetzung/Neuinstallation**	
		Amalgamabscheider in Betrieb seit	
		Einbaufirma	
		Wartung durchgeführt und Funktionstüchtigkeit nachgewiesen	(bitte Nachweise beifügen)
B 1.3	☐	**der Austausch eines Amalgamabscheiders**	
		Gerätenummer des vorhergehenden Amalgam-abscheiders	
B 1.4	☐	**das endgültige Stilllegen**	
		Gerätenummer des stillgelegten Amalgamab-scheiders	
B 1.5	☐	**der Wechsel des Betreibers, dazu Angaben zum bisherigen Betreiber**	
		Name	
		Straße, Nr.	
		Postleitzahl, Ort	

B 2	**Geräteangaben für Neuanlagen und ausgetauschte Abscheider**		
B 2.1	Bezeichnung des Aufstellungsortes/ Behandlungsplatzes/Zimmers		
B 2.2	Gerätetyp		
B 2.3	Hersteller		
B 2.4	Geräte-Nr.		
B 2.5	Nr. der Allg. bauaufsichtlichen Zulassung		
B 2.6	Kapazität laut Herstellerangaben		l/min
B 2.7	Abscheidewirkungsgrad		%

Anzeige einer Lasereinrichtung 16.14

der Klasse 3R, 3B oder 4 vor erster Inbetriebnahme gemäß § 5 BGV B2 „Laserstrahlung“

An das
LAfVS und die Berufsgenossenschaft

Hersteller der Lasereinrichtung: _____

Laserklasse: _____

Strahlungsleistung bzw. -energie: _____

Wellenlänge(n): _____

Impulsdauer: _____

Impulswiederholfrequenz: _____

_____ _____

Datum Stempel und Unterschrift des Praxisinhabers

Mitarbeiterunterweisung nach BGV B2 Laserstrahlung 16.15

Personen, die Lasereinrichtungen aller Klassen, außer Klasse 1 anwenden oder sich in Laserbereichen von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 aufhalten, sind über das zu beachtende Verhalten zu unterweisen. Es wird empfohlen, über die Unterweisung Aufzeichnungen zu führen.
Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner gemäß § 8 BGV B2 „Laserstrahlung“ über Laserstrahlung und ihre Gefahren, Wirkung der Laserstrahlen auf das Auge, sonstige Gefährdungsmöglichkeiten und Nebenwirkungen, Schutzvorschriften und betriebliche Anweisungen, Verhalten im Laserbereich, Schutzmaßnahmen und -vorrichtungen am Arbeitsplatz, Benutzung von Körperschutzmitteln, Kontrolle baulicher und apparativer Schutzvorrichtungen, Verhalten im Schadensfall unterrichtet wurde.

Name	**Datum**	**Unterschrift**

Gefahrstoffverzeichnis 16.16

Gefahrstoff-Bezeichnung	Kennzeichnung mit Gefah-rensymbol	Menge im Betrieb	verwendet im Arbeitsbereich

Erarbeitet von: _____ am: _____

Ergänzt von: _____ am: _____

Mitarbeiterunterweisung über Gefahrstoffumgang

16.17

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner gemäß § 14 GefStoffV anhand der Betriebsanweisungen über den Umgang mit den verwendeten Gefahrstoffen belehrt wurde.

Inhalt der Belehrung	Datum	Unterschrift

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

16.18

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

Auftragsnummer/ interne Nummer:	Jahr	Monat	lfd. Zählnr.
	_____	_____	_____

Hersteller: _____

Verordnender Arzt: _____

Patient: _____

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt.

Produkt: _____

Materialien: _____

Material/Hersteller	Spezifikation (% bei Leg.; Mengen; Art.-Nr. o.ä.)	Nr. d. benannten Stelle (CE-Nr.)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Es wird hiermit versichert, dass die o. g. Sonderanfertigung die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte erfüllt.
Die Unterlagen nach § 6 Abs. 2 MPV werden bereitgehalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.

_____ _____

Datum Unterschrift

Materialnachweis für Sonderanfertigungen

16.19

Materialkartei

Material/Produktname: _____

Hersteller: _____

CE-Zeichen-Nr. (Nr. der benannten Stelle): _____

Chargen-Nr.	geliefert am	Verbrauch begonnen am	Verbrauch beendet am	Bemerkung

Bestellung Sicherheitsbeauftragter nach § 30 MPG

16.20

_____
(Praxisstempel)

Sicherheitsbeauftragte(r) gemäß § 30 MPG

Hiermit wird Herr/Frau _____ zum Sicherheitsbeauftragten mit Wirkung

vom _____ bestellt.

_____	_____	_____
Ort und Datum	Praxislaborinhaber	Beauftragter

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

16.21

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzte BZÄK/KZBV
Chausseestraße 13, 10115 Berlin

Graue Felder nicht ausfüllen! ▼

	Pat.-Init.	Geburtsdatum	Geschlecht m ☐ w ☐	Schwangerschaftsmonat:

Beobachtete unerwünschte Wirkungen (Symptome, evtl. Lokalisation):

lebensbedrohlich: ja ☐ nein ☐

aufgetreten am: Dauer:

Arzneimittel/Wirkstoff:	Dosis, Menge	Appli-kation	wegen	BfArM-Nr.
1.				
2.				
3.				
4.				

vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel ① ② ③ ④ | dieses früher gegeben ja ☐ nein ☐ | vertragen ja ☐ nein ☐ | ggf. Reexposition neg. ☐ pos. ☐

Allgemeinerkrankung:

behandelt mit:

Anamnestische Besonderheiten: Nikotin ☐, Alkohol ☐, Schwangerschaft ☐, Kontrazeptiva ☐, Arzneim. Abusus ☐
sonstiges:

Bekannte Allergien/Unverträglichkeiten
nein ☐, ja ☐ gegen:

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:
wiederhergestellt ☐ wiederhergestellt mit Defekt ☐ noch nicht wiederhergestellt ☐ unbekannt ☐ Exitus ☐
(ggf. Befunde beifügen) Todesursache:

Weitere Bemerkungen (z. B. Klinikeinweisung, Behandlung durch Hausarzt/Facharzt, Befundbericht, Allergietestung etc.):

Bericht erfolgte zusätzlich an: BfArM ☐, Hersteller ☐, Arzneim.-Komm. Ärzte ☐
sonstige:
Beratungsbrief erbeten ☐

Name des Zahnarztes (evtl. Stempel) | Klinisch tätig? ja ☐ nein ☐ | Datum:

Unterschrift:

Erklärung der Kontaktperson:
Zum Zwecke der Aufklärung des Vorkommnisses stimme ich der Weitergabe meines Namens sowie meiner Anschrift einschließlich Telefon- und ggf. Telefaxnummer an den Hersteller bzw. an den Bevollmächtigten des Herstellers des Medizinproduktes zu.

Datum/Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten 16.22

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Arzneimittelkommission Zahnärzte
BZÄK/KZBV
Chausseestr. 13
10115 Berlin

Meldung erstattet von (Zahnklinik, Praxis, Anwender etc.)
Straße
PLZ Ort
Bundesland
Kontaktperson Tel. Fax
Datum der Meldung Unterschrift

Die Meldung wird von der Arzneimittelkommission weitergeleitet an:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Hersteller (Adresse)	
Handelsname des Medizinproduktes	Art des Produktes (z. B. Prothesenmaterial, Füllungsmaterial, Legierung)
Modell-, Katalog- oder Artikelnummer	Serien-/Chargennummer(n)
Datum des Vorkommnisses	Ort des Vorkommnisses
Patienteninitialen Geburtsjahr	Geschlecht m ☐ w ☐
Beschreibung des Vorkommnisses/Folgen für Patienten	
Zahnbefund	18 17 16 15 14 13 12 11 | 21 22 23 24 25 26 27 28 48 47 46 45 44 43 42 41 | 31 32 33 34 35 36 37 38
Art und Datum der Behandlungsmaßnahme	
Art des Vorkommnisses (lokal/systemisch, z. B. Rötung, Ulceration, Geschmacksirritation, Ganzkörperbeschwerden)	
Lokalisation des Vorkommnisses	
Beschreibung des Verlaufes	
Behandlungsmaßnahmen	
Ergebnis	Beratungsbrief erbeten ☐

Erklärung der Kontaktperson:
Zum Zwecke der Aufklärung des Vorkommnisses stimme ich der Weitergabe meines Namens sowie meiner Anschrift, einschließlich Telefon- und ggf. Telefaxnummer, an den Hersteller bzw. an den Bevollmächtigten des Herstellers des Medizinproduktes zu.

Datum/Unterschrift

Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten 16.22

Nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

§ 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt:

§ 3
Meldepflichten

(1) …..

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesbehörde sichergestellt ist.

(5) …..

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wie folgt definiert:

> „Vorkommnis“ ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (so genannte Beinahevorkommnisse).

Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Nach § 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung haben die Meldungen unverzüglich zu erfolgen. Das Formblatt sollte möglichst vollständig ausgefüllt werden, andererseits sollten aber noch unvollständige oder fehlende Daten nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder zu unterlassen.

Sie erhalten eine Eingangsbestätigung für Ihre Meldung mit Angabe einer BfArM-/PEI-Fallnummer, unter der das Vorkommnis bearbeitet wird. Nach Abschluss des Vorgangs werden Sie über das Ergebnis der Risikobewertung informiert.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und weitere Informationen zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem sind im Internet unter www.dimdi.de zu finden.

Notfall

Feuerwehr/Rettungsdienst	**☎ 112**
Polizei/Notruf	**☎ 110**
Durchgangsarzt	**☎_____**
Arzt	**☎_____**
Augenarzt	**☎_____**
HNO-Facharzt	**☎_____**
Unfallkrankenhaus	**☎_____**

Brandfall

Brandmeldung	**☎ 112**
Kleiner Brand	**Feuerlöscher benutzen**
Großer Brand	**Gebäude sofort auf schnellstem Wege verlassen**
	hilfsbedürftigen Personen helfen
	keine Aufzüge benutzen

BETRIEBSANWEISUNG Stand: _____
GEM. § 14 ABS. 1 GEFSTOFFV

Arbeitsbereich: Zahnarztpraxis

Verantwortlich: _____ Tätigkeit:
Unterschrift

Gefahrstoffbezeichnung

Gefahr für Mensch und Umwelt

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

Verhalten im Gefahrfall

Erste Hilfe

Sachgerechte Entsorgung

Generelles Beschäftigungsverbot für Schwangere

16.25

(Praxisstempel)

Generelles Beschäftigungsverbot für eine angestellte schwangere Mitarbeiterin nach § 4 Abs. 1 und 2 MuSchG

Die bei mir angestellte Mitarbeiterin, Frau _____, ist schwanger. Die Bescheinigung des Gynäkologen füge ich bei.

Außerdem habe ich mit Schreiben vom _____ das LAfVS gemäß § 5 des MuSchG über die Schwangerschaft von

Frau _____ benachrichtigt.

Eine Kopie des Schreibens vom _____ ist ebenfalls beigefügt.

Die bei mir angestellte Mitarbeiterin, Frau _____, wurde bisher in meiner Praxis hauptsächlich für folgende Tätigkeiten eingesetzt:

- Assistenz bei konservierenden Arbeiten, dentalchirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen und Injektionen
- des Weiteren bei der Vor- und Nachbereitung für die Patientenbehandlung im Sprechzimmer sowie bei der Instrumentendesinfektion und –sterilisation

Bei allen vorgenannten Arbeitsverrichtungen ist der Umgang mit von mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten der Patienten kontaminierten Instrumenten, Gegenständen und Abfällen gegeben und es kann auch trotz Tragens der entsprechenden Schutzmittel wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille ein direkter Kontakt mit infektiösem Material nicht ausgeschlossen werden.

Eine Umsetzung von Frau _____ in ein Tätigkeitsgebiet, in dem eine Verletzungs- und damit Infektionsgefahr ausgeschlossen ist, ist in meiner Praxis nicht möglich.

Damit unterliegt Frau _____ dem generellen Beschäftigungsverbot nach § 4 Abs. 1 und 2 MuSchG.

Hiermit beantrage ich nach § 10 Abs. 1 Punkt 3 Lohnfortzahlungsgesetz einen Ausgleich der Aufwendungen für

Frau _____.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

- Bescheinigung des Gynäkologen
- Schreiben an das LAfVS

Arbeitsanweisung Transport der nass- oder trockenentsorgten MP 16.26

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die im Untersuchungs-, Behandlungs- und Wartungsbereich tätig sind

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Aufnehmen des entsorgten Medizinproduktes in den Transportbehälter	Schutzkleidung, Augen-, Mund- und Nasenschutz, dichte und feste Handschuhe tragen (z.B. Haushaltshandschuhe) Bei Nassentsorgung vermeiden von Flüssigkeitsspritzern	Achten auf Verletzungsgefahr durch scharfe Instrumente * Überprüfen der persönlichen Schutzausrüstung evtl. auf Undichtigkeiten des Transportbehälters achten
2	Transport zum Aufbereitungsbereich	Transportbehälter dicht verschließen Transportbehälter sicher in beiden Händen halten Sicheren Transport durch angemessene Geschwindigkeit Überzeugen, dass die Wege frei sind	Verschluss und Dichtigkeit des Transportbehälters prüfen Sicheres und festes Schuhwerk tragen
3	Übergeben des Transportgutes im Aufbereitungsbereich	Schonendes Ablegen des Behälters im Aufbereitungsbereich	Auf Dichtigkeit und Unversehrtheit des Behälters achten! Verletzungsgefahr!

* Instrumente sind eventuell noch infektiös, da kontrollierte Desinfektion noch nicht erfolgt ist

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung Nassentsorgung 16.27

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die im Untersuchungs-, Behandlungs- und Wartungsbereich tätig sind

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Ablage des Entsorgungsguts in einem geeigneten Sammelbehälter	Sammelbehälter, die gegen verwendete Lösungen beständig sind Gelenke und Maulteile von Instrumenten öffnen Grobe Verunreinigungen entfernen Herstellung einer wirksamen Konzentration gemäß Herstellerangaben	Kontrolle des vollständigen und blasenfreien Eintauchens Funktionskontrolle Standzeit der Lösung kontrollieren
2	Abfälle und zu entsorgende Einmalartikel aussortieren	Entsorgung von Praxisabfällen gemäß Hygieneplan	
3	Sicherer und hygienischer Transport zum Aufbereitungsbereich	Entsprechend der Arbeitsanweisung für Transport von entsorgten Medizinprodukten	
4	Entnahme der Instrumente	Beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind Schutzhandschuhe und ggf. Schutzkleidung einschließlich Gesichtsschutz zu tragen	
5	Gründliches Abspülen der Instrumente mit Wasser	Eine völlige Entfernung der Desinfektionslösung muss gewährleistet sein	
6	Entsorgung der Desinfektionsflüssigkeit nach Ablauf der Standzeit	Die zur Entsorgung genutzte Flüssigkeit darf nur innerhalb der Standzeit laut Herstellerangaben verbraucht werden Beseitigung der Flüssigkeit gemäß Hygieneplan/Entsorgung von Praxisabfällen	Kontrolle der Standzeit und des Verschmutzungsgrades nach Herstellerangaben

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung Tauchbaddesinfektion 16.28

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von MP betraut sind.

Zubereitung und Anwendung

Vorbereitung des Tauchbades

Das Tauchbad ist wie folgt anzusetzen:

Desinfektionsmittel _____ in _____%iger Verdünnung. Dies entspricht einem Teil Desinfektionsmittel auf _____ Teile Wasser oder _____ ml Desinfektionsmittel auf _____Liter Wasser. Das Bad ist nach _____ Tagen oder _____ Chargen zu erneuern.

(Herstellerangaben sind dabei zu beachten!)

Durchführung der Desinfektion

Desinfizierende Reinigung im Tauchbad kann nur für die dazu geeigneten Instrumente und Geräte erfolgen. Hersteller sind ggf. zu befragen, wie die Aufbereitung zu erfolgen hat.

Kontaminierte und sonstige zu desinfizierende Geräte und Medizinprodukte sind in das Tauchbad abzulegen und laut vorgegebener Einwirkungszeit im Bad zu belassen.

Einwirkungszeit _____ Minuten.

Der weitere Ablauf der Desinfektion ist gemäß der Arbeitsanweisungen Medizinprodukteaufbereitung durchzuführen.

Diese Anweisung ist ab dem …….. für alle Mitarbeiter verpflichtend.

……
Unterschrift Praxisinhaber

Arbeitsanweisung Instrumentenreinigung und Desinfektion im RDG – validiert 16.29

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die im Untersuchungs-, Behandlungs- und Wartungsbereich tätig sind
Schritt 6 und 7 gelten nur für die Beschäftigten mit Freigabeberechtigung

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Instrumente nach der Entsorgung ins RDG schonend einsortieren	Die vorgereinigten Instrumente müssen vor der maschinellen Reinigung gründlich abgespült werden	Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit
2	Nur geeignetes Instrumentarium in die Maschine einlegen	Korrosionsbeständige bzw. bis 93 Grad thermostabile Instrumente	Freigabe durch Hersteller
3	Medizinprodukte einordnen – Gelenkinstrumente öffnen	Vorgesehene Halterungen verwenden Beladungsmuster der Hersteller beachten	Herstellerangaben
4	Medizinprodukte mit Hohlräumen in dafür geeignete Halterungen einsetzen	Beladungsmuster der Hersteller beachten – Spülschatten vermeiden Geeignetes Reinigungsmittel und Desinfektionsprogramm wählen	Herstellerangaben
5	Trocknung	Nach Beendigung des Programms Gerätetür öffnen, damit MP durch die Eigenwärme trocken; ggf. manuell nachtrocknen	Sichtkontrolle auf Trockenheit, Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit
6	Erfolgskontrolle	Verunreinigte Instrumente dem Zyklus erneut zuführen, Auffälligkeiten beim Zyklus führen zu erneuter Aufbereitung	Achten auf Fehlermeldung des RDG
7	Freigabe und Dokumentation	Formular Dokumentation der Freigabe	Kontrolle des fehlerfreien Aufbereitungszyklus im RDG

Die Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Sie darf nur erteilt werden, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das MP nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

AA Prüfung der MP nach der Reinigung, vor der Verpackung und Sterilisation 16.30

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von MP betraut sind

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Entnahme der MP aus den Reinigungs- und Desinfektionslösungen bzw. den entsprechenden Geräten	Schutzhandschuhe, bei Gefahr des Verspritzens ggf. Schutzkleidung einschl. Gesichtsschutz tragen MP müssen makroskopisch sauber sein	Sichtkontrolle
2	Besondere Kontrolle von Griffstrukturen, Gelenken oder Maulriefungen	MP mit Rückständen müssen nachgereinigt werden	
3	Bei Flecken oder Verfärbungen die Ursachen prüfen	Verfahrensfehler (z.B. unterlassene Reinigung fabrikneuer Instrumente vor der Sterilisation)? Geeignetes Reinigungs-, Desinfektions- oder Pflegemittel? Ungenügende Nachspülung? Falsche Dosierung der Reinigungs-, Desinfektions- oder Pflegemittel? Ungenügende Wasserqualität (Ionenaustauscher erschöpft)? Wasser nicht voll entsalzt?	
4	Gelenke ölen	Zur Pflege eingesetztes Öl oder Spray gemäß den Herstellerangaben	
5	Funktionsprüfung	Bei Gelenkinstrumenten Gängigkeit der Gelenke prüfen Bei scharfen Instrumenten Schärfe prüfen Bei spitzen Instrumenten Widerhaken prüfen Endodontische Instrumente auf Unversehrtheit prüfen	

Die Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Sie darf nur erteilt werden, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das MP nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung rekontaminationssichere Verpackung von Sterilgut 16.31

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von MP betraut sind

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Verpackung des Sterilgutes nach Reinigung, Desinfektion und Pflege	Die Verpackung muss das sterilisierte Gut von der Entnahme aus dem Autoklaven bis zur Verwendung vor einer Kontamination schützen Verpackung auf des Sterilisationsverfahren und das Sterilgut abstimmen Schutzfunktion der Verpackung und die spätere Trocknung dürfen nicht durch Kondensat beeinträchtigt werden	Sichtkontrolle auf Funktion und Unversehrtheit
2	Die Verpackung ist zu kennzeichnen	Kennzeichnung enthält Angaben über den Inhalt der Verpackung, soweit dieser nicht ersichtlich ist und das Sterilisations- bzw. Verfallsdatum und der freigebenden Person	Gemäß Arbeitsanweisung: Dokumentation der Sterilisationscharge

Die Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Sie darf nur erteilt werden, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das MP nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung Lagerung 16.32

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von MP betraut sind

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Einsortieren der aufbereiteten Medizinprodukte	Folien und Schalen in Schränke und Schubladen (trocken und staubdicht) ablegen Lagerfristen: Klarsichtsterilisationsverpackung einfach: 6Monate Doppelte Sterilgutverpackung: je nach Verpackung und Lagerung bis zu 5 Jahre	Älteres Sterilisationsgut regelmäßig auf Verfallsdatum überprüfen Trockne Lagerung im Aufbereitungsraum kann durch Dampfentwicklung aus Autoklav und RDG negativ beeinflusst werden

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung Dokumentation der Sterilisations-Chargen

16.33

Diese Anweisung gilt für alle Beschäftigten mit Freigabeberechtigung

Schritt	Arbeitsvorgang	Anweisung	Kontrolle
1	Dokumentation jeder Charge	Die Chargendokumentation dient der Aufzeichnung aller verfahrensrelevanter Parameter	Formular: Dokumentation der Freigabe
2	Registrierung der verfahrensrelevanten Parameter	z.B. Druck, Dampf, Temperatur, Dauer, Verlauf	
3	Aufzeichnung der Daten im Protokoll	Erstellung der Chargendokumentation	

Die Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion bzw. – falls erforderlich – nach der Sterilisation ist der letzte Schritt im Aufbereitungsverfahren. Sie darf nur erteilt werden, wenn der Prozessablauf insgesamt ordnungsgemäß war. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist das MP nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

☐Unterweisung erfolgt und dokumentiert

Arbeitsanweisung Fernröntgenaufnahmen 16.34

1. Allgemeine Vorbereitung	• Nach letzter Rö-Aufnahme fragen/ Rö-Pass • Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter (13-55) nach bestehender Schwangerschaft fragen • Rechtfertigende Indikation erstellen und in Karteikarte eintragen • Patient in Rö-Raum führen • Herausnehmbaren Zahnersatz entfernen, ggf. Brille, Ohrschmuck, Halsketten, Haarnadeln o. ä. ablegen lassen • Rö-Schürze anlegen
2. Vorbereitung des Gerätes	• Gerät an Hauptschalter einschalten • kV- und mA-Wert über Programmtasten auswählen (je nach Patient) • Auswahl des Filmformates (18 x 24 cm, 24 x 30 cm) oder Überprüfung des Sensors bzw. der Speicherfolie • Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Cephalostaten, des Nasenbügels (bei Panoramageräten) und des Weichteilfilters • Hygieneschutz der Ohroliven
3. Positionieren des Patienten	• Patient vor das Gerät stellen lassen (bei sehr großen Patienten: Einstellen des Gerätes bei sitzendem Patienten) • Patient im Chephalostaten ausrichten • Frankfurter Horizonale parallel zum Fußboden, exakte Positionierung der Ohroliven, Einstellung der Okklusion • Focusabstand 1,50 m • Bei Kombigeräten Ceph-Funkion auswählen • Kassettenhalterung herausschwenken, Röntgenröhre entsprechend arretieren • Blende einstellen, Nasenbügel anlegen • Weichteilfilter individuell einstellen • Patienten anweisen, während der folgenden Aufnahme ruhig stehen zu bleiben • Raum verlassen, Auslöser für die gesamte Zeit der Aufnahme drücken
4. Nach der Rö-Aufnahme	• kV-Wert und mA-Wert notieren • Hauptschalter ausschalten • Rö-Film aus Filmkassette entfernen • Rö-Film in den Entwickler geben • Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild und in Karteikarte schreiben • Aufkleber mit Daten des Patienten und Datum anfertigen und auf Fernröntgenaufnahme kleben • Rö-Befunde in Karteikarte eintragen
5. Vorbereitung für neue Aufnahme	• Neuen Film in die Filmkassette einlegen und diese schließen • Haltebügel am Rö-Gerät zur Aufnahme der Filmkassette zurückziehen und Kassette in die Halteschiene schieben, Haltebügel zurückschwenken
6. Eintrag im Rö-Kontrollbuch	• Daten des Patienten, kV-Wert, mA-Wert, Frage nach Schwangerschaft und rechtfertigende Indikation in Rö-Kontrollbuch eintragen
7. Eintrag in Rö-Pass	• Eintrag in Rö-Pass des Patienten: Zahn, Art der Aufnahme, Datum

Arbeitsanweisung intraorales Röntgengerät

16.35

1. Allgemeine Vorbereitung	• Nach letzter Rö-Aufnahme fragen/ Rö-Pass • Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter (13-55) nach bestehender Schwangerschaft fragen • rechtfertigende Indikation stellen und in Karteikarte eintragen • Patient auf Röntgen-Stuhl Platz nehmen lassen • Herausnehmbaren Zahnersatz entfernen, ggf. Brille, Ohrschmuck, Halsketten, Haarnadeln o. ä. ablegen lassen • Rö-Schürze, -Schild anlegen • Kopf an Kopfstütze anlehnen lassen
2. Vorbereitung des Gerätes	• Auswahl des entsprechenden Filmhalters • Rö-Film in den Halter einspannen (punktförmige Markierung nach okklusal, ventra) • Röntgengerät mit Hauptschalter einschalten • Durch Verdrehen der Objektscheibe den aufzunehmenden Zahn anwählen (Je nach Patient: großes Männchen-Symbol für Erwachsene, kleines Männchen-Symbol für Kind)
3. Durchführen der Rö-Aufnahme	• Positionieren des Filmhalters mit Film. Film möglichst parallel zur Zahnachse (evtl. Position des Filmhalters durch Watterollen unterstützen) • Visierring so nah wie möglich an die Haut des Patienten heran schieben • Einstellen des Tubus: parallel zur Führungsstange des Filmhalters und dicht an Visierring • Verlassen des Raumes/des Überwachungsbereiches, Tür schließen, Auslöser betätigen
4. Nach der Rö-Aufnahme	• Filmhalter mit Film entfernen • Rö-Schürze abnehmen • Röntgengerät am Hauptschalter ausschalten • Film zum Entwickeln bereit legen • Rö-Bild desinfizieren und in den Entwickler geben • Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild schreiben • Rö-Befunde in Karteikarte eintragen
5. Eintrag in Rö-Kontrollbuch	• Daten des Patienten, Aufnahmeparameter und rechtfertigende Indikation in Rö-Kontrollbuch eintragen
6. Eintrag in Rö-Pass	• Eintrag in Rö-Pass des Patienten: Zahn, Art der Aufnahme, Datum

Arbeitsanweisung Panorama-Schicht-röntgenenaufnahmen 16.36

1. Allgemeine Vorbereitung	• Nach letzter Rö-Aufnahme fragen/ Rö-Pass • Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter (13-55) nach bestehender Schwangerschaft fragen • rechtfertigende Indikation stellen und in Karteikarte eintragen • Patient in Rö-Raum führen • Herausnehmbaren Zahnersatz entfernen, ggf. Brille, Ohrschmuck, Halsketten, Haarnadeln o. ä. ablegen lassen • Rö-Schürze, -Schild anlegen
2. Vorbereitung des Gerätes	• Gerät an Hauptschalter einschalten • kV- und mA-Wert über Programmtasten auswählen (je nach Patient)
3. Positionieren des Patienten	• Patient vor das Gerät stellen lassen (bei sehr großen Patienten: Einstellen des Gerätes bei sitzendem Patienten) • Patient legt Kinn auf Kinnstütze/beißt in Aufbiss und hält sich mit beiden Händen an den Handgriffen fest • Auf leichte Schräghaltung der Wirbelsäule achten, um Halswirbelsäule in gestreckte Lage zu bringen (Patient: Schritt zur Säule hin) • Bei zahnlosen Patienten: Anstatt Aufbissstück Anlagesegment verwenden • Einstellen der Kopfposition mit Hilfe des Lichtvisiers (Mittellinie, Frankfurter Horizontale, Eckzahnlinie) • Stirnstütze einstellen • Spiegel ausschwenken. Patientenposition überprüfen. Spiegel zurückschwenken • Patienten anweisen, während der folgenden Aufnahme ruhig stehen zu bleiben und normal zu atmen • Raum verlassen, Auslöser für die gesamte Zeit der Aufnahme drücken • Patienten vorsichtig nach hinten wegtreten lassen
4. Nach der Rö-Aufnahme	• kV-Wert und mA-Wert notieren • Rücklauftaste betätigen • Hauptschalter ausschalten • Rö-Film aus Filmkassette entfernen • Rö-Film in den Entwickler geben • Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild und in Karteikarte schreiben • Aufkleber mit Daten des Patienten und Datum anfertigen und auf Pano. kleben • Rö-Befunde in Karteikarte eintragen
5. Vorbereitung des Rö-Gerätes für neue Aufnahme	• Neuen Film in die Filmkassette einlegen • Filmkassette schließen (Kassette und Verstärkerfolie sorgfältig behandeln)
6. Eintrag in Rö-Kontrollbuch	• Daten des Patienten, kV-Wert, mA-Wert, Frage nach Schwangerschaft und rechtfertigende Indikation in Rö-Kontrollbuch eintragen
7. Eintrag in Rö-Pass	• Eintrag in Rö-Pass des Patienten: Zahn, Art der Aufnahme, Datum

Formblatt Mitarbeitereinweisung

16.37

Einarbeitung neuer Mitarbeiter ☐

Innerbetriebliche Umsetzung ☐

Stelleninhaber/Arbeitsplatz: _____

Personalnummer: _____

Abteilung/Vorgesetzter: _____

Einarbeitungsthemen und Aktivitäten

Bezeichnung	**Aktivität**	**erledigt**
1. Tätigkeitsfeld		
Arbeits- und Organisationsanweisungen	Standort zeigen bzw. aushängen	
Arbeitsplatz	Erläutern/zeigen	
Umfeld der Praxis	Erläutern/zeigen	
Kollegen	Vorstellen	
Persönl. Arbeitsmittel	Aushändigen	
2. UVV/Gefahrstoffverordnung		
Unterweisung	Durchführen	
3. QM-System		
Handbuch	Standort zeigen bzw. erläutern	
Praxisleitbild	Standort zeigen bzw. erläutern	
Praxisziele	Standort zeigen bzw. erläutern	
4. Tätigkeitsbezogene QM-Maßnahmen		
Prüfungen/Merkmale/Dokumente	Unterweisen	
Praxisabläufe/Unterweisungen	Unterweisen	
Lenkung fehlerhafter Produkte	Unterweisen	
Prüfmittel (kalibriert/fehlerhaft)	Unterweisen	
Kennzeichnungssysteme der Praxis	Unterweisen	
Umgang mit Beanstandungen	Unterweisen	
5. Aufgabengebiete der Stelleninhaber		
Assistenz	Verwaltung	
Prophylaxe	Steri	
Röntgen	Labor etc.	

Die Liste ist Bestandteil der Personalakte. Formular nach erfolgter Einweisung von allen Beteiligten zu unterschreiben.

_____ _____

Dokumentation der Freigabe nach thermischer Desinfektion/Sterilisation

16.38

Vorgesetzter, Datum

Stelleninhaber, Datum

Gerätenummer: **Gerätetyp:**

Voraussetzung für die Freigabe einer Aufbereitungscharge ist:

- o Unversehrtheit der Verpackung
- o Korrekter Programmablauf (Anzeige oder Ausdruck oder elektronische Speicherung)
- o Kontrolle des Sterilisationserfolgs durch Behandlungs- und Prozessindikatoren

Bei Abweichung vom korrekten Prozessablauf ist die Aufbereitungscharge nach Behebung des Fehlers einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen

- o Dokumentation auf Formular „Fehlerbehandlung“ (Erfassung, Analyse und Maßnahme)

Sterilisationsprogramm / Beladung **Beladungsmuster nach Herstellerangaben**	**Sterilisation erfolgreich?**	**Freigabe/ Unterschrift**
Chargennummer: Programmnummer: Datum: Beladungsmuster:	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein Unterschrift
Chargennummer: Programmnummer: Datum: Beladungsmuster:	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein Unterschrift
Chargennummer: Programmnummer: Datum: Beladungsmuster:	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein Unterschrift
Chargennummer: Programmnummer: Datum: Beladungsmuster:	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein Unterschrift
Chargennummer: Programmnummer: Datum: Beladungsmuster:	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein Unterschrift

Mitarbeiterunterweisung über die Wahrung des Datengeheimnisses 16.39

Die Mitarbeiter werden darüber unterwiesen, dass sie zur Wahrung des Datengeheimnisses nach dem Bundesdatenschutz-gesetz (BDSG) verpflichtet sind.
Die Verpflichtung bezieht sich auf alle Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer natürlichen Person sowie auf alle Schutzmaßnahmen, die gegen Missbrauch dieser Daten erforderlich sind.

Im Einzelnen wurden die Mitarbeiter über folgende Regelungen unterwiesen:

Es ist untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu verarbeiten oder zu nutzen. Dieses Verbot gilt auch nach Beendigung des bestehenden Beschäftigungsverhältnisses weiter.
Einzuhalten sind:
- bestehende rechtliche Vorschriften und Praxisregeln
- Anweisungen der Arbeitgeberin bzw. des Arbeitgebers über den Umgang mit personenbezogenen Daten sowie Maßnahmen zur Sicherung der Daten vor Verlust oder Missbrauch.

Zum Schutz personenbezogener Daten ist im Rahmen der zugewiesenen Aufgaben immer die notwendige Sorgfalt anzuwenden. Festgestellte Mängel oder Unzulänglichkeiten sind unverzüglich der Arbeitgeberin/dem Arbeitgeber anzuzeigen.

Die Verwendung privater Software neben der betrieblichen Software ist auf betrieblichen EDV-Einrichtungen nicht gestattet.

Name der Unterwiesenen	Datum	Unterschrift

Mitarbeiterunterweisung Brandschutz 16.40

Unterweisung des Mitarbeiters über das Verhalten im Brandfall und den Umgang mit Feuerlöschern

Vorbeugender Brandschutz:

- Aschenbecher nicht in Papierkörbe oder brennbare Behälter entleeren
- Papierabfälle täglich entsorgen
- Elektrische Geräte wenn möglich über Nacht abstellen

Vorkehrungen für den Notfall:

- Ein Notruftelefon ist jederzeit erreichbar
- Ersthelfer sind vorhanden und bekannt
- Erste-Hilfe-Material ist vorhanden und zugänglich. Dieses wird regelmäßig geprüft und erneuert.
- Löscheinrichtungen sind jederzeit erreichbar und der Umgang damit vertraut
- Freihalten aller Fluchtwege (Flure nicht als Lager benutzen, auch wenn der Flur breit genug erscheint)
- Fluchtwege sind mit Schildern gekennzeichnet
- Türen in Fluchtwegen lassen sich jederzeit ohne fremde Hilfe öffnen
- Brandabschnittstüren sind immer geschlossen zuhalten oder so auszulegen, dass sie bei Brand selbsttätig schließen
- Das Verhalten im Notfall ist bekannt

Hilfsmittel zur Einweisung:

- Unfallverhütungsvorschriften BGV A 1 „Grundsätze der Prävention“ *
- Unfallverhütungsvorschriften BGR 133 „Sicherheitsregeln für die Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern“ *
- Unfallverhütungsvorschriften BGV A 8 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz“ *
- Flucht- und Rettungsplan mit Notausgängen
- Praktische Übungen mit Feuerlöschern

* alle Unfallverhütungsvorschriften unter www.bgw-online.de – Rubrik Medienangebote

Der Mitarbeiter wurde unterwiesen wie einmal jährlich erforderlich.

Name der Unterwiesenen	Datum	Unterschrift

Mitarbeiterunterweisung für den Betrieb von Hochfrequenzgeräten 16.41

Unterweisung in den sicherheitsgerechten Umgang, den Gebrauch und mögliche Gefahren (inklusive Schutzmaßnahmen für Patienten und Personal) folgender Hochfrequenzgeräte:

-
-
-

Hilfsmittel zur Einweisung:
Bedienungsanleitungen und Gerätebücher der oben genannten Geräte

-
-
-
-

Der Mitarbeiter wurde unterwiesen wie einmal jährlich erforderlich.

Name der Unterwiesenen	Datum	Unterschrift

Mitarbeiterunterweisung für elektrische Anlagen und Betriebsmittel

16.42

Unterweisung in den sicherheitsgerechten Umgang, den Gebrauch und mögliche Gefahren der folgenden elektrischen Anlagen und Betriebsmittel :

-
-
-
-

Hilfsmittel zur Einweisung:
Bedienungsanleitungen und Gerätebücher der oben genannten Geräte
Unfallverhütungsvorschrift BGV A 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“

-
-
-
-

Der Mitarbeiter wurde unterwiesen wie einmal jährlich erforderlich

Name der Unterwiesenen	Datum	Unterschrift

Mitarbeiterunterweisung Medizinproduktegesetz und -betreiberverordnung 16.43

Einweisung in folgende Bereiche und Geräte des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

-
-
-

Hilfsmittel zur Einweisung:
Bedienungsanleitungen und Gerätebücher der oben genannten Geräte

-
-
-

Die Mitarbeiter wurden unterwiesen wie einmal jährlich erforderlich.

Name der Unterwiesenen	Datum	Unterschrift